



FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE LISBOA

Acordos *Pay-for-Delay*:
Questões de Direito da Concorrência e
Direito de Patente

Ana Teresa Serafino

Dissertação apresentada no âmbito do Mestrado
Científico em Direito Intelectual, sob orientação
do Prof. Doutor Miguel Moura e Silva.

2017

AGRADECIMENTOS

Ao meu Orientador, Professor Doutor Miguel Moura e Silva,

A PLMJ – em especial, ao Hugo Rosa Ferreira,

À minha família e amigos,

E ao João, por mais uma aventura.

Before I *knowed* it, I was saying out loud, 'The hell with it! There ain't no sin and there ain't no virtue. There's just stuff people do. It's all part of the same thing. And some of the things folks do is nice, and some ain't nice, but that's as far as any man got a right to say.

— John Steinbeck, *The Grapes of Wrath*

RESUMO

Os acordos *pay-for-delay* consistem em contratos celebrados entre empresas do setor farmacêutico, no âmbito dos quais as empresas de medicamentos de referência se propõem a remunerar as empresas de genéricos, de modo a *impedir* a introdução no mercado das versões genéricas de medicamentos protegidos por patentes (cuja validade é contestada pelas empresas de genéricos).

Ora, a celebração de acordos *pay-for-delay* é suscetível de prejudicar significativamente os consumidores e os Estados, impedindo-os de beneficiar da redução de preços resultante da introdução dos medicamentos genéricos no mercado; tais acordos são também aptos a distorcer o sistema de patentes, perpetuando a vigência de direitos *inválidos*, porquanto obstam à apreciação judicial das patentes.

Contudo, a celebração de acordos entre empresas do setor farmacêutico não deve ser considerada ilícita em *qualquer* circunstância; na maioria dos casos, traduz-se no exercício lícito de direitos de patente, cuja relevância é inquestionável para o incentivo à *investigação e desenvolvimento* de novos medicamentos.

Na presente dissertação, o estudo dos acordos *pay-for-delay* é estruturado numa abordagem bipartida.

Em primeiro lugar, a *licitude* dos acordos *pay-for-delay* é apreciada na ótica do Direito Europeu da Concorrência, ramo do direito no qual o tema tem sido tradicionalmente tratado.

Partindo de uma perspetiva comparada de direito norte-americano, a análise da experiência europeia – com particular destaque para o Caso *Lundbeck* – assume um papel central na determinação da ilicitude dos acordos *pay-for-delay* face ao artigo 101.º do TFUE.

Na segunda parte, versamos sobre questões de direito de patentes suscitadas pelos acordos *pay-for-delay*, as quais são suscetíveis de justificar a sua celebração, e que constituem obstáculos à sua extinção: apreciamos o *conteúdo* e *modos de exercício* das patentes farmacêuticas; a natureza *fragmentada* dos direitos de patente na União Europeia,

e ainda determinados aspetos de índole processual que obstem à apreciação da validade das patentes.

Concluiremos pela complementaridade entre a *ilicitude* dos acordos face ao direito da concorrência, e a sua contrariedade face às regras de direito industrial, encontrando-se o desvalor dos acordos *pay-for-delay* na fronteira entre os dois ramos do direito.

Palavras-chave: concorrência, propriedade industrial, *pay-for-delay*, patentes, medicamentos de referência, medicamentos genéricos.

ABSTRACT

“Pay-for-delay agreements” are agreements concluded between pharmaceutical companies in order to *delay* the entry of generic drugs in the market. Originator companies have to pay the generics companies stop them from marketing their products, as generics companies usually argue that the originators’ patents are invalid.

As a result, pay-for-delay agreements can significantly harm consumers and States, who are prevented from benefitting of the price decrease which results from the marketing of generic drugs; moreover, this kind of agreements is able to distort the patent systems, since they impede the assessment of the validity of patents - i.e., companies are able to continue to exercise patent rights to which they are not entitled.

However, agreements between pharmaceutical companies should not be considered unlawful or harmful in all circumstances; as a matter of fact, in most situations, such agreements constitute legitimate means of enforcing patents – which are important instruments to stimulate originators’ investment in the research and development of new drugs.

In this paper, the study of pay-for-delay agreements is based on a two-pronged approach.

Firstly, pay-for-delay agreements will be addressed in face of the European competition law – the field of law in which this topic has been traditionally studied.

For that effect, we carry a brief overview of the US antitrust law on the subject. Afterwards, we analyse the European legal experience (particularly, the Lundbeck Case) in order to establish whether pay-for-delays constitute unlawful agreements under article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union.

The second part of this paper is focused on patent law issues raised by pay-for-delay agreements: we analyse the content and enforcement of pharmaceutical patents; the fragmented nature of the patent rights in the EU; and also the procedural issues which prevent the judicial assessment of the validity of patent rights.

We finish by affirming the complementarity of the analysis of competition and patent law aspects in the assessment of pay-for-delay agreements from a legal perspective.

Keywords: competition, industrial property, pay-for-delay, patents, originator drugs, generic drugs.

ABREVIATURAS

Acordo TRIPS – Acordo sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CDADC – Código dos Direitos de Autor e Direitos Conexos

CPE - Convenção de Munique sobre Patente Europeia de 1973.

CPI – Código da Propriedade Industrial Português de 2003

CUP – Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual de 1883

EEE – Espaço Económico Europeu

FDA – Food and Drugs Administration

FTC - Federal Trade Commission

I&D – Investigação e Desenvolvimento

IEP – Instituto Europeu de Patentes

STJ – Supremo Tribunal de Justiça

TFUE – Tratado de Funcionamento da União Europeia

TGUE – Tribunal Geral da União Europeia

TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia

TRL – Tribunal da Relação de Lisboa

TUP – Tribunal Unificado de Patentes

UE – União Europeia

ACORDOS *PAY-FOR-DELAY*: QUESTÕES DE DIREITO DA CONCORRÊNCIA E DIREITO DE PATENTE

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
I. APROXIMAÇÃO AO TEMA	9
1. DINÂMICA NO SETOR FARMACÊUTICO: CONCEITO DE MEDICAMENTO, MEDICAMENTO GENÉRICO E MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA E MECANISMOS DE COLOCAÇÃO DE MEDICAMENTO NO MERCADO	9
2. DELIMITAÇÃO DO CONCEITO DE ACORDO <i>PAY-FOR-DELAY</i>	19
3. AS RAZÕES SUBJACENTES À CELEBRAÇÃO DE ACORDOS <i>PAY-FOR-DELAY</i>	21
4. OS ACORDOS <i>PAY-FOR-DELAY</i> NA FRONTEIRA ENTRE O DIREITO DA CONCORRÊNCIA E A PROPRIEDADE INTELLECTUAL	25
II. OS ACORDOS <i>PAY-FOR-DELAY</i> NA ÓTICA DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA	30
1. PERSPETIVA COMPARADA: OS ACORDOS <i>PAY-FOR-DELAY</i> NO DIREITO NORTE- AMERICANO	32
1.1. O CONTEXTO REGULATÓRIO	34
1.2. A JURISPRUDÊNCIA RECENTE - EM ESPECIAL, O CASO <i>ACTAVIS</i>	41
1.3. EM SUMA	49
2. OS ACORDOS <i>PAY-FOR-DELAY</i> À LUZ DO DIREITO EUROPEU DA CONCORRÊNCIA	50
2.1. CONTEXTO LEGISLATIVO E REGULATÓRIO	51
2.1.1. Patentes e Direito Europeu da Concorrência	52
2.1.2. O Inquérito ao Setor Farmacêutico – resultados e critérios	56
2.1.3. As normas de direito da concorrência relativas a acordos entre empresas	62
2.2. A EXPERIÊNCIA NA UNIÃO EUROPEIA	71
2.2.1. <i>Caso Lundbeck</i>	72
2.2.1.1. Os factos	72
2.2.1.2. A Decisão da Comissão Europeia	90
2.2.1.3. A Decisão do Tribunal Geral da União Europeia	101
2.2.1.4. Conclusão Crítica	115
2.2.2. <i>Caso Servier</i>	120
2.2.2.1. Os factos	121
2.2.2.2. Decisão da Comissão Europeia	130
2.2.2.3. Conclusão Crítica	134
2.2.3. <i>Caso Johnson & Johnson</i>	138

2.2.3.1.	Os factos.....	138
2.2.3.2.	Decisão da Comissão Europeia.....	141
2.2.3.3.	Conclusão Crítica.....	143
2.3.	DOS CASOS LUNDBECK, SERVIER E JOHNSON & JOHNSON PARA A CONSTRUÇÃO DE UMA ORIENTAÇÃO DE DIREITO EUROPEU DA CONCORRÊNCIA EM MATÉRIA DE ACORDOS PAY-FOR-DELAY.....	145
2.3.1.	Os critérios de ilicitude dos acordos à luz do artigo 101.º do TFUE, conforme delineados pela Comissão; análise crítica.....	146
2.3.2.	O âmbito de proteção das patentes face aos acordos anticoncorrenciais do artigo 101.º do TFUE.....	154
2.3.3.	Conclusão: acordos pay-for-delay e artigo 101.º do TFUE.....	158
III.	QUESTÕES DE DIREITO DE PATENTE SUSCITADAS PELOS ACORDOS PAY-FOR-DELAY.....	161
1.	AS PATENTES FARMACÊUTICAS ENQUANTO OBJETO DOS ACORDOS PAY-FOR DELAY	162
1.1.	Natureza e conteúdo do direito de patente	162
1.2.	Objeto de proteção da patente sobre medicamentos, a sua concessão e os requisitos de patenteabilidade.....	164
1.3.	Âmbito de proteção das patentes farmacêuticas	173
1.4.	Prazo de proteção das patentes farmacêuticas.....	176
1.5.	Titularidade das patentes farmacêuticas.....	179
2.	EXERCÍCIO DOS DIREITOS DE PATENTE NO CONTEXTO DOS ACORDOS PAY-FOR-DELAY	180
2.1.	O exercício dos direitos de patente em prejuízo do controlo da validade da patente pelos interessados	182
2.2.	O exercício do direito de patente em abuso do direito.....	187
2.3.	O exercício do direito de patente enquanto ato de concorrência desleal	191
3.	QUESTÕES PROCESSUAIS SUSCITADAS PELOS ACORDOS PAY-FOR-DELAY	194
3.1.	<i>A fragmentação dos sistemas de patentes a nível europeu</i>	<i>195</i>
3.1.1.	O princípio da territorialidade na concessão de direitos de patente	195
3.1.2.	A territorialidade na apreciação judicial dos direitos de patente.....	197
3.1.3.	Uma possível solução: a Patente Unitária e implementação do Tribunal Unificado de Patente? 200	
3.2.	<i>A apreciação incidental da validade dos direitos de patente</i>	<i>211</i>
3.2.1.	No âmbito dos Tribunais da UE	212
3.2.2.	Em Portugal, no âmbito da arbitragem necessária de medicamentos.....	216
	CONCLUSÕES	227
	BIBLIOGRAFIA	248

INTRODUÇÃO

A presente dissertação pretende contribuir para o estudo das questões jurídicas associadas aos acordos *pay-for-delay*.

Os acordos *pay-for-delay* consistem em acordos celebrados entre *empresas de medicamentos de referência* e *empresas de medicamentos genéricos*, tendo em vista atrasar a entrada das versões genéricas dos medicamentos no mercado.

Estes acordos podem assumir diferentes formas: podem ser celebrados no âmbito de litígios judiciais relativos à validade das patentes relativas aos medicamentos de referência, constituindo verdadeiras *transações judiciais*; podem surgir no âmbito de disputas pré-contenciosas, como modo de evitar o recurso aos tribunais; podem ser configurados como contratos de *copromoção*, *parceria* ou mesmo de *distribuição*.

As negociações tendentes à celebração de acordos *pay-for-delay* surgem geralmente no contexto da preparação da colocação no mercado a versão genérica de um determinado medicamento.

A empresa titular de patentes sobre o medicamento de referência, tendo conhecimento das pretensões da empresa de genéricos, visa reagir contra a comercialização do genérico, a qual alegadamente viola o direito de exclusivo conferido pelos direitos de patente.

O meio de reação contra a comercialização de produtos genéricos que violem os direitos de patente das empresas farmacêuticas dito *normal* será o recurso à via judicial, para obter o *enforcement* da patente e a salvaguarda dos direitos.

Com efeito, a patente garante ao seu titular o *exclusivo da exploração económica* da invenção, pelo que se demonstra *fácil* efetivar a tutela pela via da invocação do direito de patente.

Por este motivo, as situações nas quais as empresas de medicamentos de referência, quando confrontadas com a violação das suas patentes, *optam* por celebrar acordos com as empresas de genéricos, merecem especial atenção.

Conforme veremos infra, a maioria dos acordos ou transações relativas a litígios patentes não traduz qualquer comportamento ilícito, situando-se na margem de autonomia privada das partes.

No entanto, alguns acordos celebrados neste contexto, em virtude das suas particularidades, suscitam questões jurídicas de relevo.

São estes os acordos nos quais, por exemplo, uma empresa de medicamentos genéricos se *obriga* a não colocar os seus produtos no mercado, ao passo que a empresa de medicamentos de referência se compromete a efetuar determinado pagamento a favor da empresa de genéricos.

Ora, uma vez que a empresa de medicamentos de referência é titular de direitos de patente que lhe permitem *excluir* a empresa de genéricos do mercado, sem o pagamento de qualquer montante, o comportamento de ambas as empresas revela-se *ilógico*.

Desta forma, é necessário averiguar quais as motivações que subjazem à celebração destes acordos, na medida em que os mesmos são por vezes celebrados para evitar a apreciação judicial da validade das patentes sobre os medicamentos de referência.

Quando celebrados com este propósito, os acordos são efetivamente *pay-for-delay*, ou seja, são usados pelas empresas de medicamentos de referência para *atrasar* a colocação dos genéricos no mercado, e assim manter elevados os seus lucros.

Naturalmente, a celebração dos acordos *pay-for-delay* está diretamente relacionada com o impacto da introdução de medicamentos genéricos no mercado: efetivamente, a comercialização de genéricos origina uma redução, por vezes *drástica*, dos níveis de preços dos medicamentos em causa.

Mantendo-se vigente, no ordenamento jurídico, um direito de patente *inválido*, o seu titular pode continuar a excluir os concorrentes do mercado, o que mantém os preços elevados.

Por este motivo, os acordos *pay-for-delay* têm efeitos socioeconómicos adversos, particularmente no que respeita aos consumidores, aos Estados, e a todas as

entidades que necessitam de adquirir medicamentos: em vez de beneficiarem da descida dos preços dos em virtude da introdução dos genéricos imediatamente após a caducidade das patentes principais (caso os medicamentos constituam invenções suscetíveis de proteção), são obrigados a suportar preços mais elevados, a fim de preservar os lucros das empresas.

Nos EUA, as questões de concorrência suscitadas pelos acordos *pay-for-delay* são objeto de extensa reflexão jurisprudencial e doutrinária, em virtude das características específicas do sistema regulatório norte-americano.¹

Contudo, a nível europeu, poderá afirmar-se que as preocupações com a fluidez da concorrência no setor dos medicamentos genéricos são relativamente recentes – como, aliás, o próprio fenómeno da *vulgarização* da prescrição deste tipo de medicamento.

Com a crescente importância que os genéricos assumem no mercado (decorrente, da crescente confiança na sua comprovada bioequivalência face aos medicamentos de referência, acompanhada do preço mais reduzido), as instâncias europeias – em especial, a Comissão Europeia (“Comissão”) – começaram a dedicar maior atenção ao comportamento dos concorrentes no subsector dos medicamentos genéricos.

No âmbito do Inquérito ao Setor Farmacêutico levado a cabo pela Comissão durante o ano de 2008, foram detetados um conjunto de acordos considerados potencialmente problemáticos, em virtude de se por efeito *atrasar* a entrada no mercado, com graves prejuízos para os consumidores e Estados.²

Assim, a atividade da Comissão em matéria de acordos *pay-for-delay*, bem como o tratamento doutrinário do tema na União Europeia (“UE”), reconduz essencialmente à última década.

Desta forma, impõe-se o estudo dos acordos *pay-for-delay*.

Com base nas breves referências contextualizadoras já efetuadas, é possível perceber que o tema dos acordos *pay-for-delay* impõe uma análise estrutural de questões de direito da concorrência, as quais deverão ser complementadas pelo estudo dos

¹Infra, II.1.

² Infra, II.2.1.2.

problemas de direito industrial (mais especificamente, de direito de patentes):

Tendo em conta tal dimensão, o presente estudo estrutura-se em três partes distintas.

Em primeiro lugar, no âmbito do Capítulo I, levaremos a cabo uma Aproximação ao Tema, ou seja, elucidaremos os conceitos básicos para a compreensão do tema, e apontaremos as questões transversais que se desenvolverão ao longo do estudo.

Para o efeito, delinearemos as *principais dinâmicas no sector*, e traçaremos de forma breve o regime regulatório que precede a introdução de medicamentos no mercado.

Avançaremos desde logo uma noção de acordo *pay-for-delay*, situando a figura na *fronteira* entre o direito da concorrência e o direito intelectual.

Dedicaremos o Capítulo II à análise dos acordos *pay-for-delay* na ótica do direito da concorrência, ramo do direito no qual o seu estudo tem sido tradicionalmente desenvolvido.

Para o efeito, começaremos por apresentar os traços essenciais do tratamento dos acordos *pay-for-delay* nos Estados Unidos da América (EUA), país com vasta tradição no que respeita a este tipo de acordos.

Prosseguiremos de seguida para o exame do tema no âmbito do Direito Europeu da Concorrência.

O principal objetivo do nosso estudo, neste Capítulo, passará por determinar quais os elementos que permitem afirmar a contrariedade dos acordos *pay-for-delay* face ao direito europeu da concorrência.

Ainda neste âmbito, importa estabelecer qual o tipo de restrição da concorrência que os mesmos poderão significar, à luz do artigo 101.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia (TFUE), e qual o significado da titularidade de direitos de patente para efeitos da exclusão de um concorrente no mercado através de acordo.

Para tal, começaremos por delinear as principais características do Contexto Legislativo e Regulatório nos quais os acordos são celebrados, essencialmente no que

respeita à aplicabilidade do direito da concorrência às patentes. Traçar-se-á também uma visão geral das normas de direito da concorrência aplicáveis, bem como dos resultados e critérios resultantes do Inquérito da Comissão ao Setor farmacêutico de 2008.

Posteriormente, analisaremos detalhadamente a Experiência processual / procedimental na UE, relativamente aos Casos Lundbeck, Servier e Johnson & Johnson, nos a Comissão aplicou sanções em virtude da celebração de acordos anticoncorrenciais com características *pay-for-delay*. Tal será essencial para compreender o enquadramento que as instâncias fazem dos tipos de restrições contidas nos acordos.

Terminar-se-á o Capítulo II com uma perspetiva global relativamente ao tratamento dos acordos *pay-for-delay* pela Comissão Europeia e aos critérios gizados relativamente aos mesmos-

Finalmente, no âmbito do Capítulo III, procederemos ao estudo de questões de direito de patentes suscitadas pelos acordos *pay-for-delay*.

Ora, conforme se verá, com a análise dos acordos *pay-for-delay* em sede de direito da concorrência, são sistematicamente referidas um conjunto de questões, relacionadas com a própria configuração, exercício e validade dos direitos de patente.

Isto porque, na maioria dos casos, a celebração dos acordos *pay-for-delay* tem subjacente o alegado exercício de direitos de patente por parte da empresa de medicamentos de referência, os quais poderão, contudo, ser inválidos ou de baixa qualidade.

Desta forma, abordar as características do direito e do sistema de concessão da patente farmacêutica, numa perspetiva jusindustrial, é da maior importância para o estudo do tema. O primeiro subcapítulo do Capítulo III será assim dedicado a este propósito.

De seguida, abordar-se-á o exercício do direito de patente no âmbito dos acordos *pay-for-delay*. Ora, ainda que os mesmos possam constituir práticas anticoncorrenciais, o seu desvalor não se esgota na contrariedade ao direito da concorrência.

Versaremos assim sobre a ilicitude dos acordos *pay-for-delay* face a outras normas jurídicas do ordenamento.

Por fim, impõe-se a referência a dois aspetos de índole procedimental / processual cuja relevância é inquestionável no estudo dos acordos *pay-for-delay*.

Em primeiro lugar, abordaremos a questão da *fragmentação* da concessão e exercício dos direitos de patente a nível europeu, apreciando ainda a Patente Unitária e Tribunal Unificado de Patentes como possíveis soluções para o problema.

Também relacionado com o tema da fragmentação dos sistemas, mas numa perspectiva mais específica, abordar-se-á em segundo lugar a questão da possibilidade de apreciação judicial da validade da patente a título incidental.

O nosso estudo dar-se-á por terminado com a delimitação das principais conclusões decorrente do trabalho.

Em suma, através do estudo dos acordos *pay-for-delay* numa perspectiva necessariamente multifacetada, esperamos poder oferecer uma visão global da figura, que terá sempre por base a necessária *complementaridade* entre o direito da concorrência e o direito de patentes.

I. APROXIMAÇÃO AO TEMA

Os acordos *pay-for-delay* são uma figura jurídica que surge no seio do setor farmacêutico, proliferando em virtude das características e especificidades que acompanham as dinâmicas do setor.

Por esse motivo, antes de avançarmos para o estudo das questões de licitude dos acordos, é fundamental recuperar um conjunto de conceitos básicos relativos à dinâmica no setor farmacêutico.

Nesta primeira fase, será útil ainda delinear as principais características dos acordos *pay-for-delay*, para que possa desde logo compreender-se a problemática em causa.

Por outro lado, é essencial, para o estudo completo da figura, abordar as motivações que norteiam a celebração dos acordos, as quais revelam igualmente fragilidades do sistema jurídico (as quais serão analisadas nos capítulos seguintes).

Por fim, na aproximação inicial ao tema, importa abordar brevemente a colocação dogmática dos acordos *pay-for-delay* no plano do direito da propriedade intelectual e do direito da concorrência, estabelecendo desde logo a necessidade de um estudo tendencialmente dualista da figura.

1. Dinâmica no setor farmacêutico: conceito de medicamento, medicamento genérico e medicamento de referência e mecanismos de colocação de medicamento no mercado

Antes de procedermos detalhadamente ao estudo da figura dos acordos *pay-for-delay*, cabe clarificar alguns conceitos relativos aos intervenientes e dinâmicas no sector farmacêutico.

Caberá, desde logo, esclarecer qual o objeto da celebração de acordos *pay-for-delay*: a distribuição de direitos relativos à comercialização de medicamentos.

Será considerado medicamento “*toda a substância ou associação de substâncias*

*apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”*³.

Em virtude da importância do controlo deste tipo de substâncias para a saúde pública, o conceito de medicamento é bastante lato: todos os produtos que sejam apresentados como medicamentos (embora não o sejam), ou que tenham por finalidade curar doenças ou sintomas (ainda que não sejam identificados como medicamentos), deverão ser subsumidos à categoria de medicamentos, para efeitos da aplicação dos requisitos legais regulatórios que precedem a sua comercialização.⁴

Em virtude dos seus efeitos biológicos e farmacológicos, a comercialização de qualquer medicamento, na União Europeia, deverá ser precedida de um procedimento administrativo prévio, no qual as entidades que pretendem comercializar o medicamento deverão comprovar as qualidades do medicamento e a sua aptidão para o mercado junto das entidades reguladoras⁵.

O procedimento administrativo de autorização culmina na concessão de Autorização para Introdução no Mercado (“AIM”) para o medicamento.⁶

Todos os medicamentos, independentemente da sua natureza, deverão ser sujeitos a procedimento para obtenção de AIM.⁷ No entanto, no âmbito das dinâmicas dos

³ Cfr. Artigo 3.º, n.º 1, alínea dd) do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-lei n.º 176/2006, 30 de Agosto.

⁴ A legislação europeia e a doutrina têm reconhecido duas noções de medicamento: a noção de medicamento em sentido subjetivo (“critério da apresentação”), de acordo com o qual será medicamento a substância apresentada como possuindo propriedades preventivas ou curativas de determinadas doenças ou sintomas; e ainda a noção de medicamento em sentido objetivo (“critério da função”), nos termos do qual será considerado medicamento o produto que possa ser utilizado para fins preventivos ou curativos de doenças ou sintomas, ainda que não seja apresentado como tal. Cfr. Pinheiro, P. & Gorjão-Henriques, M. (2009). *Direito do medicamento*. Coimbra: Coimbra Editora, 2009, p. 35.

⁵ Em Portugal, a entidade reguladora é o Infarmed o qual colabora com a Agência Europeia do Medicamento da União Europeia. Nos EUA, a *Food and Drug Administration* é a entidade responsável pela aprovação prévia do medicamento, também obrigatória naquele país. Cfr. Boumil, M. (2015). FDA Approval of Drugs and Devices: Preemption of State Laws for Parallel Tort Claims. *Journal of Health Care Law and Policy*, 18(1), 1-44, p. 3.

⁶ Andrade, J. C. V. (2008). A protecção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização da comercialização de medicamentos. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, 3953, 70-96, pp. 79 et seq.

⁷ A este propósito, cabe referir que os procedimentos da AIM em Portugal são regulados nos termos do

acordos *pay-for-delay*,

É, porém, essencial proceder à destrição dos conceitos de “medicamento de referência” e “medicamento genérico”.

Assim, designa-se medicamento de referência (também referido como “medicamento de marca” ou “medicamento original”) o “*medicamento que foi autorizado com base em completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos*”⁸.

Serão medicamentos de referência aqueles cuja autorização para comercialização é pedida pela primeira vez, tratando-se de medicamento ainda não introduzido no mercado.

Em virtude das suas substâncias ativas, processos ou combinações, os medicamentos de referência resultam muitas vezes constituem não raras vezes produtos originais e inovadores, anteriormente desconhecidos, fruto de um longo processo de investigação e desenvolvimento (I&D).⁹

Por este motivo, os medicamentos de referência são tipicamente protegidos por direitos de patente, os quais garantem ao seu titular o exclusivo da comercialização, de modo a incentivar a continuação da investigação e desenvolvimento de fármacos¹⁰.

Não obstante, a concessão do direito de patente é independente da obtenção de autorização para introdução do medicamento no mercado.¹¹

Por sua vez, o medicamento genérico (ou simplesmente “genérico”) é um “*medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias*

artigo 14.º e seguintes do Estatuto do Medicamento.

⁸ Definição introduzida na lei portuguesa pelo artigo 3.º, n.º 1, alínea ii) do Estatuto do Medicamento, que consagra a expressão “medicamento de referência”.

⁹ v. *Infra*, Capítulo III.

¹⁰ Assim, conforme refere REMÉDIO MARQUES, o direito de exclusivo decorrente do direito de propriedade intelectual não tem valor *per se*; só com a materialização do produto ou processo e o seu posicionamento no mercado pode o titular do direito beneficiar economicamente do seu exclusivo – o que incentiva à efetiva concretização dos bens intelectuais patenteados. Cfr Marques, J. P. R. (2005). Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público. *Direito industrial*, 4, 199-235, pp. 201-202.

¹¹ Freitas, P.C. (2015). Medicamentos genéricos e tutela dos direitos de propriedade intelectual. In Moura Vicente, D. (coord.) *Estudos de direito intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 anos de vida universitária*, Coimbra : Almedina, 1015-1032, p. 1018.

ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”¹².

O medicamento genérico é “*um conceito de relação*”¹³, na medida em que todo o medicamento genérico pressupõe a existência do medicamento de referência, relativamente ao qual vem a ser produzido.

Os medicamentos genéricos apoiam-se essencialmente na investigação científica levada a cabo para obter os medicamentos de referência, limitando-se a reproduzi-la.

Por este motivo, no processo de obtenção de AIM, as empresas que pretendam comercializar genéricos estão dispensadas da apresentação de ensaios clínicos e pré-clínicos, caso os mesmos consistam na versão genérica de medicamentos de referência cuja comercialização tenha sido autorizada na UE há pelo menos 8 anos.¹⁴

Naturalmente, por não constituírem criações inovadoras no mundo científico, os medicamentos genéricos não são geralmente protegidos por quaisquer direitos de patente.

Ora, os acordos *pay-for-delay* são, em regra, celebrados entre empresas de medicamentos de referência e empresas de medicamentos genéricos¹⁵.

As motivações que subjazem à celebração destes acordos são mais facilmente compreensíveis, analisando as diferenças que se registam na atividade das empresas de genéricos face à atividade das empresas de medicamentos de referência, no que respeita ao desenvolvimento dos fármacos e às condições de mercado que cada um deste tipo de empresa enfrenta.

¹² Definição introduzida na lei portuguesa pelo artigo 3.º, n.º 1, alínea nn) do Estatuto do Medicamento.

¹³ Ascensão, J. O. & Morais, L. (2010). A fixação dos preços dos medicamentos genéricos: questões de direito industrial e direito da concorrência. Separata de Miranda, J. (Coord.), *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia* (389-451), p. 389.

¹⁴ Cfr. Artigo 19.º, n.º 1 do Estatuto do Medicamento.

¹⁵ As expressões “empresa de medicamentos de referência” ou “empresa de medicamentos genéricos” referem-se, de forma lata, às empresas do setor farmacêutico que desenvolvem, produzem, comercializam, licenciam, exportam ou importam, ou que atuam no mercado dos medicamentos de referência ou genéricos, respetivamente. No decorrer do presente estudo, estas empresas poderão ser pontualmente referidas como “fabricantes” ou “produtoras”, não se pretendendo, no entanto, limitar nessas situações concretas o âmbito da atividade desenvolvida pelas mesmas. Pelo contrário, os acordos *pay-for-delay* têm por objeto qualquer atividade que implique o “manuseamento”, por parte das empresas, de versões genéricas dos medicamentos patenteados.

As empresas de medicamentos de referência centram a sua atividade na pesquisa e desenvolvimento de novas substâncias.¹⁶

Em regra, a I&D de novos medicamentos absorve grande parte do orçamento destas empresas, tratando-se de uma atividade que implica o investimento de avultadas quantias, com uma baixa taxa de sucesso ao nível do número de novos fármacos bem-sucedidos.¹⁷

Desta forma, o principal objetivo das empresas de medicamentos de referência é o de desenvolver medicamentos novos e originais, suscetíveis de serem protegidos através de patentes, as quais permitem às empresas comercializar de forma exclusiva os fármacos durante o seu período de duração.¹⁸

Tal significa que, para que seja possível obter retorno económico do investimento em investigação e desenvolvimento (e, naturalmente, para tornar tal atividade lucrativa), é indispensável para as empresas de medicamentos de referência comercializar os seus fármacos de forma exclusiva.¹⁹

Daí que seja possível afirmar que a atribuição dos direitos de patente é particularmente relevante na atividade do setor farmacêutico, uma vez que a faturação das empresas de medicamentos de referência depende diretamente de tal atribuição²⁰.

Apesar da obtenção de patentes e direitos de exclusivo de comercialização, as empresas farmacêuticas assumem inevitavelmente o risco decorrente de um potencial

¹⁶ A complexidade do desenvolvimento de substâncias farmacológicas pode ser demonstrada numericamente: a doutrina especializada estima que os cientistas de todas as empresas fabricantes de medicamentos de referência identifiquem e pesquisem cerca de 126.000 substâncias enquanto potenciais candidatas a novos fármacos; destas, selecionam cerca de 1000, enquanto reais candidatas a novo fármaco. Apenas 16 dessas substâncias serão objeto de patentes e de Autorizações de Introdução no Mercado, e portanto, chegarão realmente ao mercado. Cfr. Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes - Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra : Coimbra Editora, p. 69

¹⁷ Em 2004, os custos de investigação e desenvolvimento de uma substância nos EUA (previamente à aprovação para comercialização), situavam-se, em média, nos 1.400 milhões de dólares. Cfr. Boscheck, R. (2008). Constraining Drug Supply: Product Positioning, Patent Protection and Regulatory Standards. *World Competition*, 31 (4), pp. 485-498.

¹⁸ Posto que seja igualmente concedida à substância AIM pela entidade reguladora responsável.

¹⁹ Conforme melhor se explicitará infra, no capítulo III., com a análise do conteúdo do direito de patente.

²⁰ Cockburn, I., Long, G. (2015) The importance of patents to innovation: updated cross-industry comparisons with biopharmaceuticals. *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25 (7), 739-742, pp. 740.

insucesso comercial do novo medicamento – risco esse que se revela bastante elevado.²¹

No entanto, o sucesso comercial de um de um medicamento de referência durante o prazo de proteção da patente pode originar receitas muito significativas, que permitem recuperar o investimento feito na investigação e desenvolvimento dos próprios medicamentos, e até dos restantes medicamentos que não foram tão bem-sucedidos comercialmente ²².

Após o pedido de patente para um medicamento original, e independentemente do mesmo, as empresas de medicamentos de referência têm ainda de realizar um extenso conjunto de ensaios clínicos e pré-clínicos, exigidos no âmbito do procedimento administrativo para obtenção de AIM relativa ao novo medicamento, obrigatória para a comercialização de qualquer fármaco no mercado da União Europeia ²³.

Ou seja, uma vez que os medicamentos só podem ser comercializados após cumprimento de todas as exigências regulatórias referidas (as quais dificilmente logram ser concluídas antes do registo da patente), o prazo de proteção das patentes sobre os medicamentos de referência – i.e., durante o qual a empresa de medicamentos de referência pode usufruir do exclusivo da comercialização do fármaco e obter o seu retorno – é, na prática, efetivamente inferior a 20 anos²⁴.

²¹ De facto, apenas cerca de 30% dos medicamentos introduzidos no mercado são bem-sucedidos comercialmente, o que significa que só esta percentagem de medicamentos atinge volumes de vendas que permitem cobrir o investimento na sua I&D (os chamados “*blockbusters*”). Cfr.. Hariharan, R. & Singh, N. (2010). *What gives drugs the X factor?*. In McKinsey and Company (Ed.). In *Pharma R&D Compendium 2010.*, p. 65 *et seq.*

²² Gunther, J. & Breuvar, C. (2005). Misuse of patent and drug regulatory approval systems in the pharmaceutical industry: an analysis of US and EU converging approaches. *European Competition Law Review*, 26(12), 669-684, p. 669.

²³ Note-se ainda que é controversa a questão da interferência dos direitos de propriedade intelectual relativos aos medicamentos de referência no âmbito dos processos administrativos de concessão de AIM, perfilhando a doutrina diversas posições: *i*) a da proteção máxima dos titulares dos direitos de propriedade industrial, nos termos da qual a Administração Pública teria o dever de investigar a existência de DPI previamente à concessão da AIM; *ii*) a tese intermédia, segundo a qual os DPI de terceiros e a emissão de AIM podem ser compatíveis, posto que as referidas AIM sejam sujeitas a termo suspensivo (cujo evento é a caducidade da patente); e *iii*) a tese da desconsideração dos DPI de terceiros no âmbito da concessão de AIM, no sentido de que a Administração não está sujeita a quaisquer deveres de conduta tendentes à proteção dos direitos de patente de terceiros, no âmbito do procedimento administrativo para concessão de AIM. Esta última é a atualmente a posição dominante. cfr. Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes Estudos de Propriedade Industrial*, *op. cit.* pp.63-65.

²⁴Infra, III.1.4.

Diferente é a situação das empresas de medicamentos genéricos.

Os custos de investigação e desenvolvimento revestem uma parte pouco significativa dos orçamentos das fabricantes de genéricos, uma vez que estas desenvolvem a sua atividade com base na investigação e desenvolvimento previamente levados a cabo pelas empresas de medicamentos de referência.²⁵

Ou seja, as empresas de medicamentos genéricos centram a sua atividade na comercialização e distribuição de fármacos, que, conforme já se referiu, são compostos por substâncias ativas bioequivalentes às previamente desenvolvidas pelas empresas de medicamentos de referência.

Naturalmente, a comercialização só ocorre no momento em que as patentes relativas aos medicamentos originais já tenham caducado (em virtude do decurso do tempo, ou de declaração de invalidade)²⁶.

Assim, visto que não desenvolvem produtos inovadores, as empresas de genéricos não têm, em regra, aspirações quanto à obtenção de patentes ou outros direitos de propriedade intelectual sobre os seus produtos; com efeito, estas empresas pressupõem que os seus medicamentos são comercializados num mercado concorrencial, no qual, em regra, se afirmam em virtude de considerações de eficiência e, sobretudo, do preço.²⁷

Desta forma, a colocação no mercado de medicamentos genéricos não é precedida de quaisquer processos para obtenção de patentes; contudo, as empresas farmacêuticas necessitam de obter também as AIM para comercialização dos genéricos.

Também nesta matéria, os procedimentos são mais simples para as empresas de

²⁵ Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, op. cit., p. 66.

²⁶ Para que as empresas de genéricos possam proceder aos testes de bioequivalência de determinadas substâncias com vista a desencadear o procedimento de obtenção de AIM antes da caducidade da patente do medicamento de referência, sem incorrerem na violação de tal patente, consagrou-se, a nível europeu, uma exceção relevante: a denominada “Bolar Exemption” (“cláusula Bolar”), que permite a realização de testes sobre medicamentos antes da caducidade da patente, de modo a que a duração da patente não seja artificialmente prolongada devido à impossibilidade de as empresas de genéricos procederem a testes antes da caducidade. Cfr. Snodin, M. (2015). Will changes to patent infringements attract drug research in the UK?. *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25(9), 949-951, p. 950; Pinheiro, P., Gorjão-Henriques, M. (2009). op.cit., pp. 65-66; e Freitas, P. C. (2015).op.cit, 1025.

²⁷ Gunther, J. & Breuvar, C. (2005), op. cit., p. 670.

genéricos: estas baseiam os seus pedidos de AIM nos dados farmacológicos apresentados pelas empresas de medicamentos de marca, aquando do primeiro pedido de concessão da AIM sobre uma determinada substância.²⁸

Tal permite às empresas de genéricos poupar verbas significativas, na medida em que, ao utilizar os dados farmacológicos previamente obtidos, as mesmas são dispensadas da obrigação de realizar estudos e ensaios clínicos, pré-clínicos e farmacológicos²⁹ (exceto em casos específicos, em que pode ser necessário efetuar estudos de biodisponibilidade para assegurar a bioequivalência dos medicamentos genéricos relativamente aos de referência).³⁰

Por outro lado, a probabilidade de insucesso comercial destes fármacos é muitíssimo reduzida, dado que, evidentemente, as empresas de medicamentos genéricos só investem na produção de versões genéricas de medicamentos de referência que tenham sido bem recebidos no mercado.

Os vários fatores referidos traduzem-se numa clara redução de custos de produção e desenvolvimento dos medicamentos genéricos, por comparação com os custos de produção de medicamentos de referência; desta forma, as empresas de genéricos conseguem colocar no mercado os seus produtos a preços muito inferiores aos praticados pelas empresas de medicamentos de referência.³¹

²⁸ Tal é possível após o fim do prazo de proteção dos dados farmacológicos incluídos nos pedidos de AIM para medicamentos de referência, já que a lei prevê que tais dados devam ser preservados em sigilo durante 8 anos após a proposição do pedido; no entanto, após esse período, os dados são livremente acessíveis a terceiros, que podem replicá-los nos seus próprios pedidos. v. Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, op. cit., p. 51 e ss.

²⁹ Conforme dita o artigo 19.º e seguintes do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

³⁰ Apesar do exposto, não é correto afirmar que as empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos em nada contribuem para o desenvolvimento dos fármacos: o facto de produzirem medicamentos que se comportam no mercado como verdadeiros sucedâneos dos medicamentos de referência, estimula as empresas fabricantes destes últimos a aperfeiçoar os seus fármacos e a desenvolver novas linhas de pesquisa. Cfr. Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes - Estudos de Propriedade Industrial*, op. Cit., p. 66 e ss.

³¹ A diminuição dos preços com a introdução de medicamentos genéricos tende a ser significativa: nos EUA, o preço de um medicamento genérico pode chegar a ser 90% inferior ao do medicamento de referência. Cfr. Federal Trade Commission (2010). *Pay-for-delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions* (Estudo da Federal Trade Commission), p.3. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>.

Contudo, cabe notar que as empresas de genéricos estão, porém, sujeitas a mecanismos regulatórios de fixação de preços por parte dos Estados, sendo-lhes impostas determinados níveis de preços em virtude da função socioeconómica que é reconhecida aos genéricos.³²

A compreensão das diferentes características do “negócio” dos medicamentos genéricos e dos medicamentos de referência é assim fundamental para compreender o contexto da celebração dos acordos *pay-for-delay* objeto do presente estudo.

Resulta assim evidente que as empresas de medicamentos de marca têm interesse em impedir ou atrasar a entrada das versões genéricas dos seus fármacos no mercado, para que possam manter os preços dos seus medicamentos a um nível mais elevado, obtendo maior lucro.

Para obter tal finalidade, as empresas de medicamentos de referência têm adotado um conjunto de estratégias destinadas a prolongar a “vida útil” dos direitos de exclusivo emergentes de direitos de propriedade industrial, após a caducidade da patente³³.

Entre estas medidas, incluem-se, por exemplo:

- i) As estratégias de registo de patentes (conhecidas por “*evergreening*”), que consistem na apresentação de múltiplos pedidos de patentes, relativos a outros componentes da mesma substância ativa (como novas dosagens ou novas formas de administração); ou, aproximando-se a data de caducidade da patente principal, a apresentação de pedidos de patente sobre o processo de produção do medicamento;
- ii) As estratégias de diversificação vertical, a comercialização de medicamentos de segunda geração antes do fim da caducidade da patente do primeiro

No caso de Portugal, o preço dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado é expressamente regulado – tem que ser, no mínimo, entre 20% e 35% mais barato do que o medicamento de referência equivalente (artigo 8.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro). Cfr. Simoens, S. (2009). The Portuguese generic medicines market: A policy analysis, *Pharmacy Practice* (Internet), 7(2), 74-80.p. 75.

³² Cfr. Ascensão, J. O. & Morais, L. (2010). *op. cit.*, p. 395.

³³ Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes - Estudos de Propriedade Industrial, op.cit.*, p. 76 *et seq.*

fármaco (que são promovidos enquanto fórmulas “melhoradas” do mesmo), a fim de combater a concorrência do genérico;

- iii) As estratégias de diferenciação horizontal, apresentando o mesmo medicamento de referência sob diversas formas;
- iv) A comercialização de pseudo-genéricos, por parte das empresas de medicamentos de referência, as quais antecipam a comercialização do seu fármaco a preço mais reduzido e sob diferente nome, desencorajando a entrada dos “verdadeiros” genéricos;
- v) o recurso ao contencioso “em massa”, através da impugnação administrativa dos pedidos de autorização de introdução no mercado do genérico, ou do exercício do direito de ação junto dos tribunais judiciais, invocando a violação das suas
- vi) Outras práticas, como, por exemplo, a retirada do medicamento de referência do mercado, que, por vezes, impossibilita a introdução da versão genérica³⁴ ;

A estas práticas acrescem, claro, a celebração de acordos entre as empresas de medicamentos de genéricos e medicamentos de referência, com vista a atrasar a entrada no mercado dos genéricos – os acordos *pay-for-delay*.

Apesar de visarem impedir a entrada dos genéricos no mercado, nem todas as práticas referidas são ilícitas.³⁵

Contudo, terão de ser cuidadosamente controladas.

Isto, porque a introdução de medicamentos genéricos no mercado estimula a concorrência no sector, a qual, ao provocar, em regra, a queda dos preços dos fármacos, permite a diminuição de custos para os consumidores e para os sistemas de saúde dos

³⁴Foi o que sucedeu no Processo T-321/05, que opôs a empresa farmacêutica Astrazeneca à Comissão Europeia, relativamente a factos ocorridos em 2005. À data, os genéricos só poderiam ser comercializados se houvesse uma AIM válida para o medicamento de referência. Antecipando a entrada no mercado da versão genérica do seu medicamento *Losec*, a Astrazeneca cancelou as AIM e retirou do mercado o medicamento na forma de cápsulas, na Suécia, Dinamarca e Noruega. Ao mesmo tempo, porém, começou a comercializar nesses três países o *Losec* MUPS (comprimidos micro-orgânicos múltiplos). Cfr. Crowther, P., Morgan, G. (2012). Competition Law Poses New Threat to Pharma. *Managing Intellectual Property*, 221, 28-30.

³⁵ Tuominen, N. (2012). Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Regular Business Practice or Abuse of Dominance. *World Competition*, 35(1), 27-54.

Estados.

Por outro lado, é indiscutível o contributo indispensável das empresas de medicamentos de referência para o desenvolvimento científico-tecnológico do sector farmacêutico: estas lideram a investigação e desenvolvimento, tanto de novas substâncias ativas como de aperfeiçoamento das existentes, que é fundamental para a evolução dos cuidados de saúde (e, em bom rigor, *conditio sine qua non* da existência de medicamentos genéricos).

Em suma, a celebração de acordos *pay-for-delay* destinados a impedir a entrada dos genéricos no mercado espelha este evidente conflito de valores entre o estímulo à inovação à criação, e à investigação e desenvolvimento, no domínio científico, os quais são tradicionalmente protegidos pela Propriedade Intelectual, e a promoção da eficiência e do bem-estar, tipicamente associadas ao Direito da Concorrência (conforme melhor veremos infra).

2. Delimitação do conceito de acordo *pay-for-delay*

Cabe agora delimitar sucintamente qual a realidade a que se reporta a expressão “acordo *pay-for-delay*”.³⁶

Os acordos *pay-for-delay* consistem num dos instrumentos utilizados pelas empresas de medicamentos de referência para prolongarem (lícita ou ilicitamente) os seus direitos de exclusivo de comercialização dos medicamentos

Em termos gerais, os acordos *pay-for-delay* podem ser descritos como os negócios jurídicos bilaterais ou multilaterais, nos termos dos quais uma ou mais empresas de genéricos se comprometem a não colocar no mercado a versão genérica de determinado medicamento de referência, em troca de uma transferência de valor recebida da empresa farmacêutica, que detém ou deteve uma patente sobre esse mesmo

³⁶ A expressão “*reverse settlement agreement*” também é frequentemente usada para definir a mesma realidade, embora se prefira a expressão “acordo *pay-for-delay*”, na medida em que é mais abrangente, incluindo, não só as transações (os denominados “*settlements*”), mas também todos os acordos com conteúdo semelhante, independentemente de existir ou não um litígio pendente.

medicamento original.³⁷

Estes acordos podem revestir diferente natureza: embora surjam principalmente sob forma de transações (judiciais ou extrajudiciais), servindo como instrumentos de composição de litígios relativos a patentes farmacêuticas, os acordos *pay-for-delay* podem também ser celebrados independentemente da pendência de qualquer litígio judicial entre as partes (os ditos “*naked pay-for-delay*”)³⁸.

A finalidade dos acordos *pay-for-delay* é o cerne da sua identidade: impedir ou atrasar, no plano fático e jurídico, a colocação no mercado de um determinado medicamento genérico.

Em regra, os acordos *pay-for-delay* surgem associados ao exercício de direitos de patente por parte da empresa de medicamentos de referência.

Nesse sentido, os acordos *pay-for-delay* não serão, por norma, ilícitos; a possibilidade de impedir a comercialização de genéricos, na maioria dos casos, traduz-se no recurso lícito a uma das faculdades conferida ao titular da patente, no contexto do seu direito exclusivo.

Contudo, em determinadas circunstâncias, os acordos *pay-for-delay* constituem um exercício abusivo de direitos de patente, podendo mesmo ser celebrados sem a existência de qualquer direito de exclusivo que legitime a empresa de medicamentos de referência a incitar as empresas de medicamentos genéricos a manter os seus produtos fora do mercado.

A ilicitude dos acordos *pay-for-delay* deverá assim ser aferida, no caso concreto, e no desvalor da atuação das partes, à luz das normas de proteção de outros interesses.

Em suma, podem desde já apontar-se três as características essenciais dos acordos *pay-for-delay*:

- i) Negócios jurídicos bilaterais (ou multilaterais), celebrados entre empresas

³⁷ Schröder, V. (2016). *Pay-for-delay* settlements in the EU: did the Commission go too far?. *European Intellectual Property Review*, 38(12), 506-512.

³⁸ Fraile, I., Kapoor A., & Morales R. (2014). Drug test: when are *pay-for-delay* agreements illegal?. *Global Competition Litigation Review*, 7(4), 214-220.

- de medicamentos de referências e empresas de genéricos,
- ii) Contendo compromissos, por parte das empresas de genéricos, no sentido de se absterem de comercializar versões genéricas de medicamentos de referência;
 - iii) Envolvendo transferências de valor das empresas de medicamentos de marca para as empresas de genéricos.

Vejamos agora quais os motivos que presidem à celebração dos referidos acordos.

3. As razões subjacentes à celebração de acordos *pay-for-delay*

A análise da figura dos acordos *pay-for-delay* não pode ser dissociada do contexto em que os mesmos são celebrados.

Já estabelecemos que a finalidade dos acordos *pay-for-delay* é a de impedir a comercialização da versão genérica de determinado medicamento.

Também já foi possível apreender que as empresas de medicamentos de referência recorrem a vários métodos para obter tal finalidade, sendo frequente a cumulação de várias medidas, sendo, por vezes, delineados verdadeiros planos estratégicos para bloquear a entrada de medicamentos genéricos no mercado.

No entanto, para melhor compreender a problemática, será necessário analisar os motivos concretos que levam as empresas de medicamentos de referência a optar pela celebração dos acordos *pay-for-delay* como instrumento para atrasar a entrada no mercado dos genéricos.

Desde logo, um dos motivos determinantes da celebração de acordos *pay-for-delay* é o de evitar o recurso à via judicial para o *enforcement* dos direitos de exclusivo concedidos pelas patentes.

No contexto da implementação do mercado único, a afirmação das patentes farmacêuticas na UE torna-se verdadeiramente difícil face à inexistência de um sistema unificado de patentes na União Europeia – dificuldade essa que se agudiza, quando contraposta com a maior uniformidade dos procedimentos de obtenção de AIM para a

comercialização de genéricos em todo o território da UE.

Desta forma, para patentear um medicamento original na UE, as empresas farmacêuticas, têm, em regra, de obter o registo patente junto das entidades responsáveis em cada Estado-membro, ficando dependentes dos procedimentos previstos em cada país, e sujeitando-se à possibilidade de ver concedido o registo de uma patente num país, e indeferido noutro.³⁹

Por outro lado, também os litígios relativos a violações de patentes têm lugar a nível nacional, gerando grande incerteza na proteção e *enforcement* dos direitos de patente relativamente a um mesmo fármaco.⁴⁰

Tais dificuldades na concessão de patentes de produtos farmacêuticos originais contrastam com a uniformização de procedimentos para obtenção de AIM para a colocação de medicamentos genéricos no mercado.

Ainda que as autorizações possam ser pedidas a nível nacional, existe a possibilidade, entre outras, de recurso ao procedimento centralizado da União Europeia, que atribui uma única autorização de introdução no mercado aos medicamentos, válida em todo o Espaço Económico Europeu (EEE).^{41 42}

Desta forma, são facilmente compreensíveis as dificuldades que enfrentam as empresas fabricantes de medicamentos de referência: não só são confrontadas com uma

³⁹ V. infra, III.3.1.1. Exceto para obtenção da Patente Europeia. Neste caso, existe um procedimento único para os vários países designados, sendo o Instituto Europeu de Patentes responsável pelo exame da patente e concessão do registo; contudo, os direitos de patente concedidos pela Patente Europeia são exercidos a nível nacional, em condições de igualdade com as patentes nacionais (a Patente Europeia é por esse motivo frequentemente referida como um “conjunto de patentes nacionais”, ainda que tal não seja correto, na medida em que os critérios de concessão e o escopo da patente são determinados nos termos da CPE, e não de acordo com a lei nacional dos Estados-membros); Cfr. Luginbuehl, S. (2011). *European Patent Law – Towards a Uniform Interpretation*. Edward Elgar Publishing, pp. 1-2.

⁴⁰ Cfr. Rodriguez, V. (2012). From national to supranational enforcement in the European patent system. *European Intellectual Property Review*, 34(6), 402-409.

⁴¹ Conforme melhor explicitámos supra I.1.. A obtenção de AIM para vários países da UE é facilitada pela existência de procedimentos que permitem obter AIM para uma multiplicidade de países; nomeadamente, o procedimento de Reconhecimento Mútuo (cfr. 40.º *et seq.* do Estatuto do Medicamento e Diretiva 2001/83/CE); o Procedimento Descentralizado (introduzido pela Diretiva 2004/27/CE e transposto para os artigos 47.º *et seq.* do Estatuto do Medicamento) e o Procedimento Comunitário Centralizado (artigo 54.º do Estatuto do Medicamento e Regulamento (CE) n.º 726/2004). Cfr. Pinheiro, P. & Gorjão-Henriques, M. (2009). *op. cit.*, pp. 91, 101 e 106.

⁴² Sobre os procedimentos de concessão de AIM, v. Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, *op. cit.*, pp. 20 *et seq.*

quantidade significativa de processos e procedimentos para registrar as suas patentes, como se veem simultaneamente obrigadas a monitorizar a entrada de versões genéricas dos seus medicamentos no mercado, a qual tem lugar através de procedimentos mais simples (e que pode ou não constituir infrações dos seus direitos de propriedade intelectual).

Ou seja, a inexistência de processos e formalidades judiciais uniformes, na UE, no que respeita ao contencioso de patentes, torna o recurso à via judicial imprevisível (subsistindo a possibilidade de obter decisões diferentes relativamente a patentes relativas a um mesmo medicamento), difícil e bastante oneroso.

Por outro lado, as dificuldades na reação por parte das empresas de medicamentos de referência contra violações das suas patentes materializam-se ainda nas dificuldades que as empresas farmacêuticas enfrentam, nos sistemas jurídicos nacionais da UE, em obter o decretamento de medidas cautelares antecipatórias, que permitam prevenir violações iminentes dos direitos de patente, impedindo a entrada dos genéricos no mercado durante a vigência de uma patente.

Da mesma forma, depois de concretizada a violação do direito de patente, e reconhecida pelos tribunais, as dificuldades não terminam: ao contrário do que acontece noutros ordenamentos jurídicos (como por exemplo, nos EUA), é manifesta a insuficiência das medidas de reparação decretadas pelos tribunais.

Isto é, as indemnizações pagas às empresas de medicamentos de referência raramente permitem cobrir os danos que estas efetivamente sofrem com a entrada dos genéricos antes da data de caducidade da patente.

Assim, as indemnizações por dano são calculadas, na maioria dos países, através de critérios de razoabilidade, sendo raros os casos em que são atingidos valores exorbitantes, remotamente semelhantes ou comparáveis aos que as empresas de medicamentos de referência perdem com a entrada no mercado de medicamentos genéricos durante a vigência das patentes.⁴³

⁴³ Graham, S. & Van Zeebroeck, N. (2014), Comparing Patent Litigation Across Europe: a First look. *Stanford Technology Law Review*, 17, 655-708, p. 665-667; Ohly., A. (2009). Three Principles of European IP Enforcement Law: Effectiveness, Proportionality, Dissuasiveness. *Technology And Competition*,

As indemnizações concedidas pelos tribunais também não cobrem, por exemplo, os danos decorrentes das descidas nos preços dos fármacos operadas pelos reguladores (que fixam os preços e as comparticipações na maioria dos países europeus)⁴⁴. Muitas vezes essas operações são irreversíveis, e não é comum que as empresas que introduzem os genéricos em violação de patentes sejam chamadas a compensar os danos daí decorrentes para os fabricantes de medicamentos de referência.

Para dificultar a situação das empresas de medicamentos de referência, subsiste a elevada probabilidade as empresas de genéricos não pagarem de facto a indemnização a que sejam judicialmente condenadas, sobretudo se estiverem em causa empresas de pequena ou média dimensão (as quais, por exemplo, podem rapidamente tornar-se insolventes e / ou efetivamente incapazes de liquidar o passivo).

Por fim, outro dos motivos que torna o contencioso de patentes indesejável, a nível europeu, aos olhos dos detentores de patentes sobre medicamentos originais, prende-se com o facto de as regras de custas judiciais serem suportadas, ab initio, por ambas as partes, e não apenas pela infratora, o que leva a que o reembolso dos montantes das custas à parte vencedora venham a ser diferido para a condenação final, acrescendo aos montantes cuja dificuldade de recuperação já referimos.

Assim, a resolução dos litígios de relativos a patentes através de mecanismos extrajudiciais – nomeadamente, através de acordos *pay-for-delay* – torna-se muito atractiva para as empresas de medicamentos de referência, permitindo resolver as questões com maior eficácia e celeridade, e com redução de custos.⁴⁵

Quando enquadrados estritamente nestas finalidades, os acordos relativos a litígios de patentes não são, à partida, ilícitos, e até desejáveis, na medida em que permitem evitar ações judiciais inúteis, e custos desnecessários para ambas as partes⁴⁶.

No entanto, não se pode ignorar que a finalidade prosseguida com a celebração

Contributions In Honour Of Hanns Ullrich, 257-274, p. 270.

⁴⁴ Subiotto, R. (2014). *Generic Pharmaceuticals* (Expert Paper for the Directorate for Financial and Enterprise Affairs Competition Committee). OECD, p. 3

⁴⁵ *Idem, ibidem*, p. 4

⁴⁶ Schröder, V. (2016). *Pay-for-delay settlements in the EU: did the Commission go too far?*. *European Intellectual Property Review*, 38(12), 506-512., p. 726.

de acordos *pay-for-delay* – nomeadamente, a de impedir a entrada de um medicamento genérico no mercado – pode não ter por motivo o legal exercício de um direito de exclusivo por parte daquele que pretende impedir a entrada de tal medicamento no mercado; em determinados casos, a celebração de acordos *pay-for-delay* é exclusivamente motivada pela obtenção de vantagens indevidas para a empresa fabricante dos medicamentos de marca, a qual, ao compensar a empresa de genéricos, consegue obter um exclusivo de comercialização fáctico igual ao direito de exclusivo conferido pela patente, ou a prorrogação ilícita da proteção da patente, sem que a ele tenha direito.

Nessa medida, as motivações que subjazem aos acordos *pay-for day* perdem o seu cariz utilitário, e até aplaudível, e tornam-se potencialmente problemáticos, à luz das regras de direito europeu.

Será nesse contexto que a licitude dos acordos *pay-for-delay* gerará maiores preocupações, uma vez que, conforme veremos infra, a motivação das partes poderá levá-las a delinear um âmbito de exclusão superior (através dos acordos), e, por outro lado, poderá ser um fator tido em consideração para aferir da licitude dos acordos.

4. Os acordos *pay-for-delay* na fronteira entre o direito da concorrência e a propriedade intelectual

Cabe ainda clarificar como se procederá ao enquadramento dogmático do estudo do tema dos acordos *pay-for-delay* e da sua licitude.

Tradicionalmente, os acordos *pay-for-delay* têm sido analisados essencialmente à luz da disciplina do direito da concorrência.

Com efeito (e conforme melhor se explanará no capítulo seguinte), os acordos *pay-for-delay* têm por fim operar a exclusão um concorrente do mercado, a empresa de genéricos, tornando-os suscetíveis de afetar a concorrência – seja de forma lícita, por constituir uma faculdade legalmente conferida ao concorrente, empresa de medicamentos de marca, para operar a exclusão; seja de forma ilícita, consistindo numa prática anticoncorrencial no mercado.

Ou seja, as normas de direito da concorrência serão aquelas face às quais, à

primeira vista, os acordos *pay-for-delay* são suscetíveis de ser contrários.

Contudo, a exclusão de um concorrente pode ser considerada lícita, caso se traduza no exercício de uma faculdade legal atribuída ao concorrente.

É neste âmbito que surgem os direitos de propriedade industrial – mais precisamente, os direitos de patente, no caso dos acordos *pay-for-delay*.

Assim, é necessário também analisar se, do ponto de vista do direito intelectual, a exclusão de terceiros da exploração económica dos medicamentos operada pelo acordo *pay-for-delay*, é fundamentada, à luz das características do direito de patente que as empresas de medicamentos de marca invocam.

A colocação do problema dos *acordos pay-for-delay* na fronteira do direito da propriedade intelectual e do direito da concorrência pode, porém, suscitar a questão da compatibilização dos direitos de propriedade intelectual – exclusivos, por natureza – com o direito da concorrência – que é naturalmente avesso à criação de monopólios.

Ora, a relação entre o direito da concorrência e o direito da propriedade intelectual é complexa⁴⁷, tendo chegado até a ser descrita pela doutrina como antagónica, na medida em que tutelaria interesses diferentes; se, por um lado, o direito da concorrência visava garantir a fluidez da concorrência, defendendo o interesse público por um lado, o direito da propriedade intelectual visava tutelar interesses privados, recompensando os titulares de direitos propriedade industrial pela partilha das suas invenções com o público⁴⁸.

Contudo, este entendimento veio a ser abandonado, aceitando-se agora de forma pacífica que ambos os ramos de direito prosseguem finalidades semelhantes, e até complementares⁴⁹, relacionadas com o desenvolvimento do mercado e o bem-estar do

⁴⁷ Cappellari, S. (2011). Reverse Payment Settlements in the EU - Finding the Right Dosage. *Competition Law International*, 7 (27), 27-32, p. 27.

⁴⁸ Shankar, G. & Gupta, N. (2011). Intellectual Property and Competition Law: Divergence, Convergence and Independence. *NUJS Law Review*, 4 (113), p. 116.

⁴⁹ Com efeito, alguns autores defendem até a inexistência de autonomia dogmática da Propriedade Industrial, configurando-a um mero sub-ramo do Direito da Concorrência. Cfr. Gonçalves, L. C. (2015). *Manual de Direito Industrial*, *op.cit.*, p. 18.

consumidor⁵⁰.

Os direitos de propriedade intelectual já não estão assim automaticamente associados ao exercício de poder de mercado⁵¹, sendo possível e compaginável a concessão de direitos de exclusivo no âmbito de um mercado concorrencial.

Assim, atualmente, a propriedade intelectual, apesar de atribuir direitos de exclusivo, os quais são excepcionais face ao regime do direito de concorrência, partilha objetivos com este último ramo de direito.

Isto é, a atribuição de direitos de propriedade intelectual, ao constituir um incentivo à criação intelectual⁵² - e, especificamente no que se refere à propriedade industrial, o estímulo do investimento em inovação -, resulta inevitavelmente num aumento do bem-estar do consumidor⁵³ e ao desenvolvimento da economia⁵⁴, os quais são também indiscutivelmente objetivos do direito da concorrência.

Ou seja, a finalidade da tutela é coincidente com o direito da concorrência – cuja ratio é também a de potenciar o bem-estar socioeconómico, promovendo a eficiência económica através da tutela do desenvolvimento do processo concorrencial.⁵⁵

Neste sentido, a própria Comissão Europeia afirma que:

“O facto de a legislação relativa à propriedade intelectual conceder direitos de exploração exclusivos não significa que os direitos de propriedade intelectual sejam excluídos da aplicação do direito da concorrência. [...] Por outro lado, também não significa que exista um conflito intrínseco entre os direitos de

⁵⁰ Shankar, G. & Gupta, N. (2011). *op. cit.*, p. 117.

⁵¹ Marques, R. R. (2013). *Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico*. Curitiba : Juará Editora, p. 362.

⁵² Silva, P. S. (2011). *Direito Industrial – Noções Fundamentais*. Coimbra Editora : Coimbra, p. 9.

⁵³ Note-se que a *prima ratio* da propriedade industrial nada tem que ver com a defesa do consumidor; antes pelo contrário, tem em vista protecção da inovação, a qual, em regra, é promovida pelas grandes empresas. Contudo, a atribuição de direitos privativos de propriedade industrial não é desprovida de vantagens para o consumidor: por um lado, ao investir na inovação, promove o alargamento da variedade de produtos disponíveis para escolha, bem como a qualidade dos mesmos, provendo até pela racionalização dos meios e redução dos preços; através das marcas, permite ainda a diferenciação dos produtos e a garantia de qualidade. Cfr. Rodrigues, L. S. (2003). Defesa do Consumidor e Direito Industrial. *Direito Industrial*, 3, 255-274, p. 263.

⁵⁴ Bertrand, A. (2003). Droits exclusifs, concurrence déloyale et défense de la concurrence. *Direito Industrial*, 3, p. 26.

⁵⁵ Shankar, G. & Gupta, N. (2011). *op. cit.*, p. 117.

*propriedade intelectual e as regras da União em matéria de concorrência. Com efeito, estes dois corpos legislativos têm o mesmo objetivo fundamental, que é promover o bem-estar dos consumidores e a afetação eficaz dos recursos. A inovação constitui um componente essencial e dinâmico de uma economia de mercado aberta e competitiva. Os direitos de propriedade intelectual favorecem uma concorrência dinâmica, incentivando as empresas a investir no desenvolvimento de produtos e de processos novos ou melhorados. O mesmo sucede com a concorrência, na medida em que pressiona as empresas a inovar [...]”.*⁵⁶

Contudo, tem-se verificado ser deveras difícil, em termos práticos, manter um equilíbrio constante entre a concessão de direitos de exclusivo, no âmbito do direito intelectual (mais precisamente industrial, no caso dos direitos de patente), e a prossecução das finalidades de promoção de um mercado livre e concorrencial, no âmbito do direito da concorrência⁵⁷.

A utilização de direitos de propriedade intelectual de modo abusivo⁵⁸ é suscetível de causar constrangimentos significativos ao nível do direito da concorrência.

É assim imperativo afirmar desde já que os titulares dos direitos de propriedade não são *imunes* ao crivo do direito da concorrência, em especial no que respeita às práticas restritivas da concorrência⁵⁹.

Neste sentido, o equilíbrio entre a concessão de direitos de propriedade intelectual e direitos da concorrência é desafiado de modo decisivo pela figura dos acordos *pay-for-delay*.

Por um lado, é relativamente evidente que a celebração destes acordos resulta na concertação do comportamento de entidades concorrentes no mercado, gerando assim

⁵⁶ Destaque nosso; cfr. Comissão Europeia (2014). *Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de transferência de tecnologia* (Comunicação da Comissão n.º 2014/C 89/03), §7. Disponível em [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014XC0328\(01\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014XC0328(01)&from=PT).

⁵⁷ Cfr. Marques, R. R. (2013), *op. cit.*, pp. 364.

⁵⁸ *Idem*, *ibidem*, pp. 363 *et seq.*

⁵⁹ Marques, J. P. R. (2005). *Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público*, *op. cit.*, pp. 213.

condutas sujeitas a análise à luz do direito da concorrência.

No entanto, também é verdade que os acordos *pay-for-delay* podem resultar numa nova “configuração” *ad-hoc* do conteúdo dos direitos de patente dos quais são (ou não) titulares as partes contratantes, “alterando” o seu âmbito e duração, à margem da lei⁶⁰.

Isto é, não há como negar a necessidade da apreciação dos acordos *pay-for-delay* à luz do direito da concorrência, a qual se traduz num exercício fundamental para um completo estudo da figura.

Porém, a temática dos acordos *pay-for-delay* também suscita questões de direito intelectual – essencialmente de direito de patentes – cujo interesse é inquestionável, mas cuja abordagem tem sido escassa, ou mesmo inexistente.

Desta forma, será também importante estudar a possibilidade de os acordos *pay-for-delay* revelarem um desvalor jurídico em face do próprio sistema normativo de propriedade industrial, o qual foi “construído” para conceder direitos de exclusivo, mas que também para reprimir o uso indevido de direitos de exclusivo.

Releva ainda abordar determinadas questões ditas “incidentais” associadas ao exercício dos direitos de patente – nomeadamente, de índole processual, - que assumem relevância no âmbito dos acordos *pay-for-delay*, sendo essencial o seu estudo.

Em suma, o presente estudo analisará os acordos *pay-for-delay* com base na complementaridade dos dois ramos de direito – concorrência e propriedade industrial – os quais inevitavelmente se entrecruzam e contribuem mutuamente para melhor visão “panorâmica” desta figura.

⁶⁰ O que, note-se, é especialmente delicado, na medida em que os direitos de propriedade industrial estão sujeitos a tipificação legal, Cfr. Silva, P. S. (2011). *Op. Cit.*, p. 22.

II. OS ACORDOS *PAY-FOR-DELAY* NA ÓTICA DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA

Em virtude da natureza, os acordos *pay-for-delay* têm sido tradicionalmente tratados no âmbito do Direito da Concorrência.

Dado que é à luz deste ramo do direito que se verificam os principais desenvolvimentos doutrinários e jurisprudenciais relativos ao objeto do nosso estudo, o presente Capítulo não poderá deixar de ser central no aprofundamento do tema.

Com efeito, é facilmente perceptível que o primeiro contacto com o conteúdo dos acordos *pay-for-delay* – os quais implicam a exclusão de um concorrente do mercado – suscite no jurista, *instintivamente*, questões de direito da concorrência.

Sem prejuízo de a análise da figura não se esgotar no confronto com o Direito da Concorrência, cabe encetar uma apreciação aprofundada dos acordos *pay-for-delay* numa ótica jusconcorrencial.

Neste sentido, começaremos por analisar o tratamento dos acordos *pay-for-delay* no âmbito da jurisprudência e doutrina dos Estados Unidos da América (EUA), que cujo estudo se revela essencial para o estudo do problema.

Em virtude das particularidades do sistema de patentes dos EUA, a celebração de acordos com características *pay-for-delay* é muito frequente neste país. Consequentemente, a aplicação de regras *antitrust* neste contexto é amplamente debatida pela doutrina e jurisprudência norte-americanas.

A paradigmática abordagem norte-americana aos acordos *pay-for-delay* é indispensável na procura de soluções no âmbito do direito europeu, no qual a experiência nesta matéria é consideravelmente mais limitada.⁶¹

Prosseguiremos posteriormente no estudo dos acordos *pay-for-delay* à luz do

⁶¹ A opção pela integração da análise do Direito Comparado no âmbito deste capítulo poderá não ser isenta de críticas; contudo, dada a relevância dos aspetos de Direito da Concorrência, pareceu ser o modo mais adequado à estrutura lógica do presente estudo.

ordenamento jusconcorrencial europeu.

A análise do tema em face ao contexto legislativo e jurisprudencial da União Europeia impõe-se, na medida em que os acordos *pay-for-delay* têm por referência, em regra, o território da União Europeia (ou do EEE), no qual se encontra implementado o mercado único, regido pelo princípio da livre circulação de produtos.⁶²

As empresas do setor farmacêutico envolvidas na celebração de acordos *pay-for-delay*, são geralmente sociedades multinacionais, que desenvolvem a sua atividade em grande escala, pelo que o objetivo de impedir a colocação de medicamentos no mercado não se esgota num país europeu concreto, mas sim em grupos de países considerados “chave”.

Por outro lado, o aprofundado nível de harmonização das normas de Direito da Concorrência aplicáveis na UE (as quais são “causa-consequência” da implementação do mercado único) sempre implicariam uma análise da questão dos acordos *pay-for-delay* na perspetiva do direito europeu da concorrência.

Apesar da hodiernidade do tratamento jurídico do tema no ordenamento europeu, será já possível traçar as linhas mestras de aproximação do direito europeu os acordos *pay-for-delay*, sobretudo com base nas recentes decisões da Comissão Europeia (“Comissão”) e do Tribunal Geral da União Europeia (TGUE).

Em suma, abordar-se-ão as questões de direito da concorrência suscitadas pelos acordos *pay-for-delay* numa perspetiva bipartida, por referência ao direito norte-americano, em primeiro lugar, e posteriormente, ao direito da concorrência.

⁶² Não obstante, a livre circulação de medicamentos na EU não é *absoluta*; a comercialização de medicamentos está obrigatoriamente dependente da obtenção de autorizações para introdução no mercado junto das entidades regulatórias europeias ou dos Estados, em virtude das especificidades dos produtos em causa. Cfr. artigo 6.º, n.º 1 da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Sobre os procedimentos de AIM na UE, v. *supra* nota de rodapé 38.

1. Perspetiva comparada: os acordos *pay-for-delay* no Direito Norte-americano

Já se referiu que, em virtude das especificidades do seu sistema jurídico de concessão de patentes, os EUA são o país com mais profícua experiência em matéria de acordos *pay-for-delay*, registando-se um significativo número de contratos celebrados, bem como um vasto acervo jurisprudencial sobre o tema.

Desta forma, importa analisar com particular cuidado o enquadramento jurídico e o desenvolvimento jurisprudencial norte-americano nesta matéria.

Assim, de forma simplificada, pode dizer-se que a concessão das patentes nos EUA funciona, na prática, como uma presunção a favor do seu titular, uma vez que a concessão da patente não é precedida de um exame oficioso exaustivo dos requisitos de patenteabilidade.⁶³

Tal significa que é frequente a concessão de patentes ditas “*fracas*”, ou seja, nas quais o objeto da patente – a invenção – não preenche, de modo inequívoco, os requisitos de patenteabilidade⁶⁴.⁶⁵

Assim, apesar de as patentes concedidas nos EUA se *presumirem* válidas, essa validade é frequentemente atacada, dado que a maioria dos requisitos materiais de validade só é examinada a posteriori, caso haja lugar a arguição da invalidade por um terceiro.

É evidente que este sistema, na prática, assenta no “*controlo difuso*” da qualidade das patentes pelos concorrentes; como tal, grassam nos EUA as ações judiciais com vista à discussão da validade das patentes.⁶⁶

Esta dinâmica de contencioso de patentes verifica-se com grande frequência no

⁶³ Cfr. Silverman, A. (1990). Evaluating the Validity of a United States Patent. *JOM - Journal of Electronic Materials, and Metallurgical and Materials Transactions*, 42 (7), p. 46.

⁶⁴ Requisitos que se apreciarão infra, III. 1.1.

⁶⁵ Mann, R. J. & Underweiser, M. (2012). A New Look at Patent Quality: Relating Patent Prosecution to Validity. *Journal of Empirical Legal Studies*, 9 (1), 1-32.

⁶⁶ Shapiro, C. (2003). Antitrust limits to patent settlements. *Rand Journal of Economics*, 34 (2), 391-411, p. 391-392.

que respeita as patentes de medicamentos, uma vez que a indústria farmacêutica centra a sua atividade na obtenção de patentes.⁶⁷

E é precisamente no âmbito dos litígios relativos à validade das patentes que há lugar à celebração da maioria dos acordos *pay-for-delay* nos EUA.

A fraca qualidade das patentes concedida leva a que as empresas de medicamentos de referência, receosas de ver declarada a invalidade das suas patentes relativas a fármacos rentáveis, prefiram pôr fim aos litígios judiciais através de transações que não contenham um juízo definitivo sobre a validade de tais patentes. Tal opção também é determinada por outros fatores, nomeadamente, os elevados custos que as empresas enfrentam no recurso à via judicial.⁶⁸

Evidentemente, se as patentes cuja validade se discute forem percecionadas como “*fracas*” (ou seja, com baixa probabilidade de sobrevivência a uma verificação judicial dos requisitos de patenteabilidade), as empresas que contestam a sua validade só aceitarão terminar o litígio por acordo, se a transação for para elas mais rentável do que a declaração judicial de invalidade da patente.

Por este motivo, os acordos *pay-for-delay* constituem um sério problema para a fluidez da concorrência no setor farmacêutico nos EUA.

Se é certo que o estímulo da investigação e desenvolvimento dos fármacos através da concessão de patentes é de interesse público, é também importante que não subsistam direitos de exclusivo indevidos no mercado dos fármacos (o que sucede quando as patentes são indevidamente concedidas, ou se prolongue a sua proteção após o fim do período de exclusivo legalmente concedido pela patente).

Desta forma, é essencial que seja possível a introdução no mercado versões genéricas dos medicamentos, a qual origina uma queda generalizada dos preços, que beneficia os Estados e, acima de tudo, os consumidores dos fármacos, cuja procura é

⁶⁷ Conforme vimos supra, I.1.

⁶⁸ Com efeito, estima-se que 95% dos litígios relativos a patentes sejam resolvidos por acordo antes da propositura de qualquer ação judicial (Cfr. Shapiro, C. (2003). *Op. cit.*, p. 392); contudo, obviamente não se pode afirmar que *todos* ou a *maioria* desses acordos se enquadre na descrição de *pay-for-delay*.

tendencialmente inflexível.

Ora, nos EUA, a proliferação dos acordos *pay-for-delay* na resolução de litígios entre as empresas de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos leva a que se estime que estes últimos demorem, em média, mais 17 meses a entrar no mercado do que nos casos em que os litígios se compõem através de transações judiciais que não implicam o pagamento de quantias ou atribuição de benefícios às empresas de genéricos⁶⁹.

Este adiamento da entrada dos genéricos no mercado permite às empresas de medicamentos de referência proteger cerca de 20 mil milhões de dólares em vendas da concorrência dos medicamentos genéricos, e traduz-se num prejuízo de cerca de 3.5 mil milhões de dólares por ano para os consumidores norte-americanos⁷⁰.

Vejamos agora as características principais do sistema norte-americano.

1.1. O contexto regulatório

A introdução de novos fármacos no mercado norte-americano, à semelhança do que sucede na UE, é precedida de um procedimento administrativo de aprovação dos medicamentos, conduzido pela *Food and Drug Administration* (“FDA”).

Tais procedimentos são regulados pelo *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984* (*Public Law no. 98-417*), conhecido como *Hatch-Waxman Act*⁷¹.

É também este o *Hatch-Waxman Act* que institui o procedimento administrativo simplificado que precede a aprovação de medicamentos genéricos para fins de colocação no mercado.

Assim, conforme também previsto nos sistemas de direito europeu, a aprovação de medicamentos genéricos é, em regra, mais simples, já que pode ser efetuada com base nos estudos anteriormente apresentados pelos medicamentos de referência, e para o qual

⁶⁹FTC, *pay-for-delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, *op.cit.*, p.2,

⁷⁰FTC, *pay-for-delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, *op.cit.*, p.2.

⁷¹ Cfr. Mossinghoff, G. (1999). Overview Of The Hatch-Waxman Act And Its Impact On The Drug Development Process. *Food and Drug Law Journal*, 54(2), p. 187.

as empresas de genéricos devem limitar-se a apresentar estudos que provem a bioequivalência da versão genérica ao original (o procedimento “*ANDA*” - *Abbreviated New Drug Application* – previsto no título I do *Hatch-Waxman Act*).⁷²

A empresa que requeira à FDA a autorização de introdução do genérico no mercado tem, porém, que se certificar que não infringe nenhuma patente; recai, aliás, sobre a requerente o ônus de verificar nos registos públicos qual a situação atual das patentes sobre medicamentos nos quais se baseia.

Para além disso, o requerente do pedido de aprovação do genérico para introdução no mercado deve prestar declarações quanto ao estado da patente ou patente em vigor à data do seu pedido de aprovação (*certifications*)⁷³.

Neste sentido, o requerente da aprovação do genérico tem quatro opções de declaração, relativamente ao medicamento de referência do seu genérico: a pode declara que *i)* o medicamento no qual o seu pedido se baseia não consta dos registos de patente (i.e., não foi patenteado); *ii)* que a patente sobre o medicamento original já expirou; *iii)* que a patente sobre o medicamento de referência irá expirar em certa data; *iv)* ou que a patente sobre o medicamento de referência é inválida, ou que não será violada pela produção, uso e comercialização do fármaco sobre o qual se pretende obter autorização.⁷⁴

Nos casos *i)* e *ii)*, a autorização para introdução do genérico no mercado será concedida de forma praticamente automática; no caso *iii)*, a aprovação do genérico terá lugar, com um grau elevado de probabilidade, após a caducidade da patente.

O parágrafo *iv)*, contudo, suscita mais questões.⁷⁵

Nos EUA, a invocação da invalidade da patente é considerada um ato de violação da mesma⁷⁶.

⁷² A *Food and Drug Administration* está, aliás, impedida de pedir mais testes. Cfr. *idem, ibidem*, p. 190.

⁷³ Hatch-Waxman Act, 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii)

⁷⁴ Hatch-Waxman Act, 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii)

⁷⁵ Drake, K. M., Starr, M.A., McGuire, T. G. (2015). Do “Reverse Payment” Settlements Constitute an Anticompetitive *Pay-for-delay*?. *International Journal of the Economics of Business*, 22(2), 173-200, p. 176.

⁷⁶ Cfr. Mehl, A. (2006). The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Manufacturers: An Entitlement or an Incentive. *Chicago-Kent Law Review*, 81, 649-677, p. 656.

Se o titular da patente (*i.e.*, o fabricante dos medicamentos de referência) propuser uma ação judicial contra a empresa de genéricos nos 45 dias seguintes à declaração nos termos do parágrafo *iv*) supra (da qual é obrigatoriamente notificado), a FDA deverá abster-se de conceder autorização de introdução no mercado ao genérico até que haja uma decisão judicial que confirme a invalidade da patente ou a sua não infração, ou até que decorram 30 meses sobre a notificação da declaração ao titular.^{77 78}

Neste contexto, cabe ainda referir o incentivo atribuído pelo título V do *Hatch-Waxman Act* à colocação de genéricos no mercado dos EUA: o primeiro medicamento genérico autorizado a entrar no mercado goza de um período de exclusivo de 180 dias, durante o qual é o único genérico que pode ser comercializado^{79 80}.

Tal benesse, que pretende estimular ao rápido desenvolvimento dos medicamentos genéricos, tem um efeito perverso: basta às empresas dos fármacos de referência celebrar acordos *pay-for-delay* com as primeiras fabricantes de genéricos autorizadas a colocar o genérico no mercado, para conseguirem manter todas as restantes

⁷⁷ Este prazo de 30 meses, após os quais a FDA pode aprovar o genérico (mesmo que o processo judicial ainda esteja a decorrer), tem como objetivo impedir as empresas de medicamentos de referência de utilizar estratégias processuais de forma a protelar indefinidamente o litígio para assim manterem suspensa a aprovação do genérico (ainda que possa ser extendido ou reduzido por decisão do tribunal). Cfr. Conde, D., Gavin, K. & Colleen, T. (2009). Extending the 30-Month FDA Stay in an ANDA Litigation. *Fitzpatrick, Cella, Harper & Scinto Publications*.

⁷⁸ *Hatch-Waxman Act* 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii).

⁷⁹ *Hatch-Waxman Act*, 21 U.S.C §355(j)(5)(B)(iv)(I).

⁸⁰ Como requisito para a atribuição do período de exclusivo, o *Hatch-Waxman Act* impõe a comercialização do genérico (começando o prazo a contar após começar o marketing comercial do medicamento - *Hatch-Waxman Act*, 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv)(I)). No entanto, como veremos infra, através de acordos *pay-for-delay*, as empresas do medicamento de referência e a do primeiro genérico concordam em adiar essa primeira comercialização; e ainda que as restantes empresas de genéricos, interessadas em entrar posteriormente no mercado, possam forçar a primeira a gozar do exclusivo, sob pena de o perder, têm que o fazer por via judicial, com um processo longo e dispendioso (*Hatch-Waxman Act*, 21 U.S.C. §355(j)(5)(D)(i)(I)(bb)(AA)). Cfr. Hemphill, S. & Lemley, M. (2011), *op. cit.*, pp. 962 *et seq.*

potenciais concorrentes fora do mercado, garantidamente, durante 180 dias.⁸¹ ⁸²

Facto é que, entre 2004 e 2009, 77% dos acordos *pay-for-delay* foram celebrados pelas empresas de fármacos de referência com as primeiras fabricantes de genéricos a tentar entrar no mercado antes do fim do prazo da patente (*i.e.*, as que contestaram a validade da patente).⁸³

Dado o quadro regulatório analisado, é facilmente perceptível que, nos EUA, as empresas de medicamentos genéricos podem tentar introduzir os seus fármacos no mercado antes de as patentes sob os medicamentos de referência expirarem, posto que contestem a validade das mesmas, ou que declarem não as violar.

Como já vimos, essa afirmação constituiu uma violação “artificial” da patente. Em regra, as empresas de medicamentos de referência que vêm atacadas as patentes que protegem os seus fármacos (e também, consequentemente, os seus direitos exclusivos de comercialização das substâncias ativas patenteadas), respondem com a proposição de ações judiciais com vista a afirmar a validade das patentes em questão e/ou para ver judicialmente declarada a infração das patentes.

No entanto, as taxas de sucesso destas ações são baixas, verificando-se maioritariamente a declaração de invalidade das patentes das empresas de medicamentos

⁸¹A concessão deste benefício tem gerado alguma polémica entre a FDA e os tribunais, que os entendem de maneira diferente: a FDA entende que o direito de exclusivo só deve ser atribuído nos casos em que o fabricante de genéricos apresentou o pedido com base na invalidade da patente, foi processado pelo detentor da mesma nos 45 dias seguintes, e ganhou (já que entendem que os 180 dias de exclusivo pretendem ser uma compensação pelos encargos de introduzir um genérico no mercado, sobretudo os ligados a processos judiciais). Já o D.C. District Court decidiu, no caso *Inwood v. Young* (1989), que o exclusivo deveria ser atribuído em qualquer caso, já que o Hatch-Waxman Act apenas prevê, como requisito para a atribuição do mesmo, a comercialização do produto, não se referindo nem insinuando a necessidade de um processo judicial. A decisão *Mova Pharmaceuticals Inc. v. Shalala* (1997) confirmou a orientação jurisprudencial, aqui num caso em que há um processo judicial em curso. Cfr. Mehl, A. (2006). *op. cit.*, pp. 658 *et seq.*; Hemphill, S. C. (2006). *Paying For Delay: Pharmaceutical Patent Settlements a Regulatory Design Problem*. *New York University Law Review*, 81, 1153-1623. pp. 1583 *et. seq.*

⁸² Tal exclusivo é está previsto no direito da UE, consistindo numa das principais diferenças regulatórias. Também é este direito de exclusivo que explica a diferença quantitativa de acordos celebrados nos EUA e na UE. Cfr. Gallasch, S. (2016). *A new dimension to EU pharma antitrust product hopping and unilateral pay for delay*. *European Competition Journal*, 12(1), 137-158, p. 142.

⁸³Federal Trade Commission (2010). *Pay-for-delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions* (Estudo da Federal Trade Commission), p.5. Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>

de marca.⁸⁴

Isto porque conforme referido, a concessão de patentes nos EUA não prevê um exame prévio do pedido exaustivo, funcionando, na prática, como *uma presunção de invenção* a favor do seu titular.⁸⁵

Assim, em virtude do próprio sistema de concessão de patentes, a perspectiva de ver declarada a invalidade das patentes e, conseqüentemente, de perder o monopólio na comercialização de certas substâncias (que, na maioria dos casos, serão os ditos “*blockbusters*”⁸⁶), é real e, até, provável; é para suprimir o risco de uma decisão judicial desfavorável que as empresas de medicamentos de referência procuram compor previamente os litígios através de transações judiciais, que, por vezes, culminam na celebração de acordos *pay-for-delay*.

Nos EUA, as transações judiciais são meios muito comuns de resolução de litígios, sendo até incentivadas, visto diminuírem o número de processos pendentes nos tribunais, mas sobretudo, por permitirem a ambas as partes poupar as enormes quantias de dinheiro e recursos que teriam que despender para manter as causas em tribunal.⁸⁷

Naturalmente, nem todos os acordos resultantes de litígios judiciais de patentes são suscetíveis de colocar problemas de Direito da Concorrência; entende-se que está dentro da disponibilidade das partes acordar condições (e.g., a data) de colocação de genéricos no mercado, com base na força da patente que está a ser discutida⁸⁸, posto que

⁸⁴ Com efeito, um estudo da Federal Trade Commission demonstra que, entre junho de 1992 e junho de 2002, as empresas de medicamentos genéricos ganharam 73% dos litígios. Cfr.. Federal Trade Commission (2010). *Pay-for-delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions* (Estudo da Federal Trade Commission), p.3.

⁸⁵ Costa, K. J. (2016). Patent System Manipulation: Hedge Funds Abusing IPR, Poor Patent Quality & Pharmaceutical Monopolies. *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, 35, 177-208, pp. 183 *et seq.*

⁸⁶ Supra, I.1. Como vimos, é nas versões genéricas destes medicamentos de sucesso que as empresas de genéricos tendem a apostar.

⁸⁷ Estima-se que o custo médio de um litígio de patentes, nos EUA, se situe entre os 3 e os 10 milhões de dólares. Cfr. Towns, W. (2010). U.S. Contingency Fees – A Level Playing Field?. *WIPO Magazine, IP Litigation Costs, Special Edition*, p. 3.

⁸⁸ Com efeito, a doutrina tem entendido que os acordos nos quais se negoceia uma data para a entrada dos genéricos no mercado não colocam problemas de *antitrust*, na medida em que se baseiem na força da patente (que é um direito de exclusivo legítimo). Assim, por exemplo, as empresas de medicamentos de referência abordam as de genéricos, confiantes de que, se o litígio se concluir por decisão judicial, irão vencer, e como tal, os genéricos terão que aguardar o prazo de caducidade da patente para entrar no mercado; como, porém, não querem continuar com a ação judicial, comprometem-se a aceitar a entrada antecipada dos genéricos no mercado (face ao prazo de duração da patente). Cfr. Hemphill, S. & Lemley,

tal não implique a transferência de valores do titular do direito de patente para o demandado.

A transferência de valores do titular do direito de patente para a empresa de genéricos é considerada um indício forte de que é elevada a probabilidade de invalidade da patente; e bem assim, é um indicador da existência de um acordo *pay-for-delay*.

Isto porque, se a empresa de medicamentos de referência acreditasse na força e na qualidade da sua patente, e no sucesso da ação judicial contra a introdução de genéricos, não teria necessidade de pagar quantias avultadas para chegar a acordo; aliás, se a demandante estivesse convicta da força da sua causa, que sentido faria transigir em termos supostamente tão prejudiciais para si, e tão benéficos para a demandada?⁸⁹

É nesses casos que se poderá verificar uma problemática de Direito da Concorrência (ou *antitrust*, na terminologia norte-americana): a empresa de medicamentos de referência, consciente de que a sua patente está prestes a ser invalidada, paga à empresa de genéricos para que esta se mantenha fora do mercado, conseguindo assim manter um monopólio ao qual não tem direito (ao contrário do que sucederia se fosse titular de uma patente válida), e que põe em causa o funcionamento do mercado concorrencial no setor dos fármacos, causando grande prejuízo para os consumidores.

Ainda que seja admissível a celebração de transações (judiciais ou extrajudiciais) para pôr fim a litígios entre concorrentes sem que tal implique necessariamente a violação de regras de concorrência, a prática demonstra que os casos de acordos *pay-for-delay* na indústria farmacêutica são recorrentes nos EUA, frustrando as várias tentativas para estimular a introdução de medicamentos genéricos.

Em 2002, e após a realização de um estudo sobre a matéria⁹⁰, a Federal Trade Commission (FTC), entidade reguladora da concorrência nos EUA, emitiu uma

M. (2011), Earning Exclusivity: Generic Incentives and the Hatch-Waxman Act, *Antitrust Law Journal*, 77, 947-989.p. 951 et seq..

⁸⁹Este é um dos argumentos utilizado pelo US *US Supreme Court*, na decisão *FTC v. Actavis*. Cfr infra, II.1.2.

⁹⁰Federal Trade Commission (2002). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* (Estudo da Federal Trade Commission). Disponível em: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf

recomendação ao Congresso, na qual sugeriu a adoção de medidas legislativas que ditassem a submissão de certas transações judiciais entre empresas do setor farmacêutico ao controle da FTC, de forma a detetar e sancionar eventuais deturpações das regras de concorrência (em especial, do *Sherman Antitrust Act* de 1890), na sequência abusos do sistema previsto no *Hatch-Waxman Act*.

Seguindo a recomendação da FTC, o Congresso aprovou o *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act* (2003)⁹¹, ditando que todos os acordos entre empresas farmacêuticas devem ser submetidos à FTC e ao *Department of Justice* (DOJ), no prazo de 10 dias úteis após o início da sua execução.⁹²

A existência deste mecanismo permitiu uma maior perceção e controlo do problema. Desde a data em que começou a vigorar a obrigatoriedade de submissão dos acordos (em 2004), até à data do último relatório detalhado da FTC sobre esta matéria (em 2009), foram comunicadas à FTC e ao DOJ um total de 218 transações judiciais, das 66 previam alguma forma de compensação da empresa de medicamentos de referência para a empresa de genéricos, acompanhada de um atraso na introdução de medicamentos genéricos no mercado.⁹³

Esta apropriação do controlo dos acordos *pay-for-delay* pela entidade reguladora da concorrência, a FTC, *levantou o véu* de uma disputa que ainda hoje se encontra em aberto: será que os acordos *pay-for-delay* representam violações *per se* da normas *antitrust* (como tem sido consistentemente defendido pela FTC)?; ou, por outro lado, será que estão apenas sujeitos às regras da propriedade industrial relativas à concessão, âmbito e contencioso de patentes, sendo, por isso, válidos, exceto se as restrições impostas pelos acordos excederem o âmbito de proteção (i.e., o exclusivo) concedido ao titular por efeito das referidas patentes (sendo neste sentido que, em certos casos, os tribunais têm

⁹¹ *Public Law 108-173, Section 1112.*

⁹² A FTC não aprova nem rejeita os acordos submetidos; o prazo da execução dos mesmos também não se suspende até à FTC se pronunciar (como acontece em sede de controlo de concentrações). Cfr. Silber, S., & Bye, M. (2008). Is that Everything? antitrust Filing Obligations for Pharmaceutical Settlement Agreements. *Antitrust Compliance Bulletin*, 38-42. p. 39.

⁹³ Federal Trade Commission (2010). *Pay-for-delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions* (Estudo da Federal Trade Commission). *op.cit.*, pp.4-5.

decidido)?⁹⁴

Esta discussão (que, conforme veremos, pode ser considerada *paralela* à discussão de direito europeu da concorrência) é recorrente na jurisprudência norte-americana, conforme se discorrerá de seguida.

1.2. A jurisprudência recente - em especial, o caso *Actavis*

As orientações jurisprudenciais têm variado significativamente, no que diz respeito à questão de determinar se os acordos *pay-for-delay* constituem uma violação *per se* do *Sherman Act*, ou se, pelo contrário, os acordos apenas violam normas *antitrust* caso impliquem restrições fora do âmbito de proteção da patente (“*scope of the patente test*”).⁹⁵

Em determinados casos⁹⁶, os tribunais têm perfilhado a doutrina que defende que celebração de acordos *pay-for-delay* é ilegal *per se*, estabelecendo que estes configuram uma violação objetiva das normas *antitrust* consubstanciadas no *Sherman Act*.

Contudo, na maioria dos casos⁹⁷, os tribunais defendiam que os acordos *pay-for-delay* só seriam suscetíveis de violar a concorrência se a exclusão de concorrentes se

⁹⁴ e Cho, T. T. (2012-2013). Reverse Payment Settlements: Not Antitrust Violations *per se* but Subject to Extensive Fact-Based Analysis. *John Marshall Review Intellectual Property Law*, 12, [xiii]-807, pp. 803 *et seq.*

⁹⁵ Cfr. Lunney, Glynn S. (2013). FTC v. Actavis: The Patent-antitrust Intersection Revisited. *Tulane Public Law Research Paper*, 13-19, p. 2 *et seq.*; Drake, K. M., Starr, M.A. & McGuire, T. G. (2015), *op. cit.*, p. 174.

⁹⁶ Assim decidiu o *District Court* no caso *Cardizem CD Antitrust Litigation* (332 F.3d 896(6th Cir. 2003)), vendo a sua decisão confirmada em sede de recurso (pelo *U.S. Court of Appeals for the Sixth Circuit*, 2003). Já no caso *Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals Inc* (344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003)), datado do mesmo ano, o *District Court* decidiu no mesmo sentido, *i.e.*, que o acordo *pay-for-delay* configurava uma violação *per se* do *Sherman Act*. No entanto, o tribunal de recurso (*Eleventh District*) contrariou a primeira decisão (v. nota de rodapé inferior). Cfr. Mosier, R. & Ritcheson, S. (2003). In Re Cardizem and Valley Drug: A View from the Faultline between Patent and antitrust in Pharmaceutical Settlements. *Santa Clara High Tech. Law Journal*, 20, 497-515, p. 501 *et seq.*; e Cho, T. T. (2012-2013). *Op.cit.* p. 795 *et seq.*; e ainda Barazza, S. (2014) ‘Pay-for-delay Agreements in the Pharmaceutical Sector: Towards a Coherent EU Approach?’, *European Journal of Risk Regulation*, 5(1), p. 85.

⁹⁷ O tribunal de recurso (11th District), ao apreciar o caso *Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals I*, rejeitou a opinião de que o acordo constituísse uma violação *per se*, dizendo que não se pode decidir a ilegalidade *per se* destes acordos com base na presunção de que os pagamentos às empresas de genéricos significam que as patentes em causa seriam invalidadas; apesar de tudo, elas ainda vigoram, e atribuem ao seu titular o direito de excluir os concorrentes do mercado; outras decisões em sentido semelhante *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.* (11th Cir. 2012); *Ciprofloxacin Hydrochloride antitrust Litigation*, (Fed. Cir. 2008).

situasse fora do âmbito de proteção da patente, posto que tal patente fosse válida.

Uma vez que o conteúdo do direito de patente era o de permitir ao seu titular o exclusivo da exploração económica do medicamento, posto que a exclusão do concorrente se incluía neste âmbito de proteção da patente, os acordos *pay-for-delay* seriam, regra geral, lícitos à luz do *Sherman Act*.

A apreciação dos acordos *pay-for-delay* à luz do teste do âmbito de proteção da patente era a orientação dominante da jurisprudência norte-americana até 2013.⁹⁸

Contudo, a decisão do caso *FTC v. Actavis, Inc.* (2013) estabeleceu uma nova orientação jurisprudencial.

O caso *FTC v. Actavis, Inc., et al.* (133 US 2223, 2013), vem propor uma posição intermédia, no que respeita à possibilidade de os acordos *pay-for-delay* estarem sujeitos às regras de *antitrust*.⁹⁹

Para uma melhor compreensão do caso, cabe proceder a uma breve descrição dos factos.

Em 2003, a empresa *Solvey Pharmaceuticals* (“*Solvey*”) possuía a patente da substância ativa de um medicamento chamados *AndroGel*, utilizado para tratar problemas relacionados com baixos níveis de testosterona em homens.

Antes de tal patente expirar, duas empresas de genéricos – a *Actavis, Inc.* (“*Actavis*”) e a *Paddock Laboratories, Inc.* (“*Paddock*”) – requereram à FDA autorizações para introdução no mercado da versão genérica do *AndroGel*, através do procedimento abreviado de aprovação de genéricos (ANDA), no âmbito do qual declararam que a patente na qual se baseavam era inválida, pelo que não seria suscetível de ser violada¹⁰⁰.

Outra empresa de genéricos, a *Par Pharmaceuticals* (“*Par*”), não apresentou um

⁹⁸ Cho, T. T. (2012-2013), *op. cit.*, p. 801.

⁹⁹ Fialkoff, M. L. (2014). *Pay-for-delay Settlements in the Wake of Actavis*. *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 20(2), 523-546, p. 525.

¹⁰⁰ v. 21 U. S. C. §355(j)(2)(A)(vii)(IV)

pedido autónomo, mas associou-se à *Paddock*, comprometendo-se a dividir com esta os custos judiciais decorrentes da invalidação da patente, a troco da partilha dos futuros lucros a obter com a introdução do genérico.

As declarações prestadas aquando do pedido de comercialização dos genéricos levaram a que a *Solvey* propusesse uma ação judicial por violação da patente contra a *Actavis* e a *Paddock*, conforme estabelecido no *Hatch-Waxman Act*.¹⁰¹

No entanto, o tribunal não decidiu o caso nos 30 meses seguintes, pelo que, em conformidade com o *Hatch-Waxman Act*¹⁰², a FDA aprovou o pedido da *Actavis* para comercialização da primeira versão genérica do *AndroGel*.

O processo judicial, no entanto, continuou a decorrer, sendo apenas terminado no ano de 2006, através de acordo judicial entre as partes.

Ora, tal acordo previa que:

- i) a *Actavis* se absteria de introduzir o genérico do mercado até 31 de agosto de 2015 (*i.e.*, 65 meses antes de expirar a patente da *Solvey*);
- ii) a *Actavis* se comprometia a promover o *AndroGel* junto de médicos urologistas;
- iii) a *Solvey* pagaria 19 a 30 milhões de dólares à *Actavis*, por ano, o período de vigência do acordo (nove anos).

A *Solvey* negociou ainda em termos semelhantes com as restantes fabricantes de genéricos que ameaçavam entrar no mercado, comprometendo-se a pagar um total de 12 milhões de dólares à *Paddock* e 60 milhões à *Par*.

As empresas farmacêuticas alegaram que estas somas corresponderiam pagamentos pelos serviços que tinham negociado; no entanto, a FTC considerou que esses serviços eram irrelevantes, e que, na verdade, as transferências de dinheiro se destinavam a compensar as fabricantes de genéricos por se manterem fora do mercado até 2015.

Consequentemente, em janeiro de 2009, a FTC propôs uma ação judicial contra todas as partes no acordo, *i.e.*, *Solvey*, *Actavis*, *Paddock* e *Par*, por violação das normas

¹⁰¹ v. 35 U. S. C. §271(e)(2)(A).

¹⁰²v. Hatch-Waxman Act 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii)

de concorrência ¹⁰³, alegando que estas concordaram em “*partilhar os lucros monopolísticos da Solvey, abandonar a contestação da sua patente, e abster-se de introduzir no mercado os seus produtos genéricos de baixo custo durante nove anos*”.¹⁰⁴

O tribunal de primeira instância, o *District Court*, rejeitou a pretensão da FTC, perfilhando a doutrina de que este acordo não era suscetível de constituir uma violação das regras *antitrust*, nem de ser analisada em sede dessa matéria, na medida em a *Solvey* estava a excluir concorrentes dentro do escopo da patente que lhe fora concedida para o *AndroGel*.¹⁰⁵

A FTC recorreu desta decisão. Porém, o tribunal de recurso, *Court of Appeals for the Eleventh Circuit*, confirmou a decisão da primeira instância, afirmando que:

“*Posto que não haja má-fé nem fraude na obtenção da patente, o acordo reverse payment é imune ao ataque do Direito da Concorrência, sempre que os seus efeitos anticoncorrenciais caiam dentro do potencial de exclusão que é escopo da patente*”.¹⁰⁶

O tribunal admitiu que “*tipicamente, as leis antitrust proíbem acordos em que uma empresa paga a uma potencial concorrente para não entrar no mercado*”¹⁰⁷, que “*os acordos de reverse payment no contencioso de patentes se apresentam como caso atípico, dado que uma das partes tem uma patente*”¹⁰⁸.

Os titulares da patente teriam “*um direito legítimo de excluir outros do mercado*”, visto que a patente “*atribui o direito de paralisar a concorrência*”¹⁰⁹.

O tribunal reconheceu que, se as partes não transigissem, o litígio poderia culminar na declaração de invalidade da patente; contudo, considerando, entre outros, a política pública norte-americana de incentivo à composição dos litígios através de

¹⁰³ Mais concretamente, o *Federal Trade Commission Act* 15 U. S. C. §45 (5) e o *Sherman Act*.

¹⁰⁴ Tradução da autora do § 5 da *Civil Complaint* apresentada pela FTC, através da qual se deu início ao processo. v. https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2009/02/090202androgelcmpt_0.pdf

¹⁰⁵ v. *In re AndroGel antitrust Litigation (No. II)*, 687 F. Supp. 2d 1371, 1379 (ND Ga. 2010).

¹⁰⁶ *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, 677 F. 3d 1298, (11th Circuit 2012), 1312-13.

¹⁰⁷ *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, cit., 1307.

¹⁰⁸ *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, cit., 1307.

¹⁰⁹ *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, cit., 1310.

acordos, os tribunais não poderiam pedir às partes para continuar a litigar apenas para prevenir eventuais problemas de concorrência.¹¹⁰

Desta forma, a FTC viu novamente negada procedência às suas pretensões de ver declarados os acordos *pay-for-delay* como.

Inconformada, a FTC recorreu para o *US Supreme Court*, o qual aceitou apreciar a ação.

É na sequência da decisão do *US Supreme Court* que surge uma nova orientação jurisprudencial, apresentando-se como uma solução intermédia entre as doutrinas anteriormente propugnadas.

Na sua decisão, o *US Supreme Court* começou por afirmar que, embora compreendesse alguns dos argumentos das instâncias inferiores, discordava do entendimento que a existência de uma patente a favor de uma das partes impossibilitaria a violação as normas de Concorrência, e a consequente apreciação dos acordos à luz das mesmas.

O *US Supreme Court* entendeu assim que os tribunais inferiores deviam ter dado seguimento ao processo.¹¹¹

Nesse sentido, o Tribunal afirmou expressamente que os acordos *pay-for-delay* são suscetíveis de violar normas de concorrência.

Ou seja, o Tribunal considerou que a patente tem como finalidade a exclusão dos concorrentes, mas que o facto de estes acordos caírem nesse âmbito de exclusão da mesma não os torna “ímmunes” à apreciação face a qualquer norma *antitrust*.¹¹²

O Tribunal entendeu que o titular de uma patente válida pode cobrar preços acima do nível de mercado pelo seu produto patenteado, em função da lógica de *exclusão* dos restantes concorrentes do mercado; afirmou, no entanto, que tal possibilidade não atribui ao titular o direito de excluir outros produtos ou processos que não violem a

¹¹⁰ *FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc.*, cit. 1313–1314.

¹¹¹ *FTC v. Actavis, Inc., et al.* 570 U.S. ____ (2013), p. 2. Disponível em: https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf

¹¹² *FTC v. Actavis, Inc., et al.*, cit., p. 8.

patente, o que poderá perfeitamente ocorrer nestes casos.

De seguida, o *US Supreme Court* desenvolveu cinco linhas argumentativas para justificar a pertinência da queixa da FTC, e a necessidade de submeter os acordos com características *pay-for-delay*, tal como o celebrado entre as demandadas no processo, à luz das regras *antitrust*.

Em primeiro lugar, o Tribunal afirmou claramente que estes acordos têm “*potencial para criar efeitos adversos para a Concorrência*”¹¹³, na medida em que a empresa de medicamentos de referência paga às de empresas de genéricos para ter um direito exclusivo de comercialização dos seus produtos, que já lhe cabia por via da patente; direito esse que, porém, poderia a titular da patente vir a perder, se o processo prosseguisse e fosse declarada a invalidade desta última.

Assim, as quantias pagas sinalizam uma provável invalidade da patente a qual, sendo judicialmente declarada, significaria que o acordo *pay-for-delay* atribui à empresa de medicamentos de referência um monopólio da exploração económica do medicamento ao qual não tem direito, sendo ilegal face ao *Sherman Act*.

As outras concorrentes sairiam beneficiadas, através dos pagamentos acordados; seriam prejudicados, e muito, os consumidores.¹¹⁴

Em segundo lugar, o *US Supreme Court* afirmou que as condições anticoncorrenciais invocadas são muitas vezes injustificadas.

Nos litígios originados com base na declaração do parágrafo iv) do *Hatch-Waxman Act*¹¹⁵, é a empresa de medicamentos de referência que processa a fabricante de genéricos, acusando-a de violar a sua patente; no entanto, nos acordos judiciais em causa, a demandante que *paga* à demandada.

Normalmente, seria o contrário: sendo a demandante que invoca o dano passível de indemnização, i.e., a violação da patente, deveria ser a mesma a receber.

¹¹³ Tradução da autora, cfr. *FTC v. Actavis, Inc., et al* 570 U.S. ____ (2013), p. 14.

¹¹⁴ *FTC v. Actavis, Inc., cit.*, p.14

¹¹⁵ *Supra*, no capítulo anterior.

O Tribunal considerou assim que os pagamentos em causa parecem ser uma solução estranha às regras geral da responsabilidade (e da lógica).¹¹⁶

Ainda que tenha considerado ser possível encontrar virtudes nos pagamentos invertidos entre demandante e demandada (i.e., nos casos em que esses pagamentos sejam inferiores às custas judiciais, ou correspondam efetivamente a pagamentos de serviços), tal não significa que não devam ser sujeitos ao controlo *antitrust* – até porque, segundo afirmou o Tribunal, existindo uma justificação objetiva para as transferências de valores, as partes facilmente o provarão.¹¹⁷

O terceiro argumento desenvolvido pelo Tribunal centra-se no poder de mercado das farmacêuticas.

O facto de um pagamento efetuado nos termos supra, (i.e., em sentido “invertido” ou antinatural) ser suscetível de causar sérios efeitos anticoncorrenciais, mantendo os concorrentes fora do mercado, sugere que existe uma forte probabilidade de a empresa de medicamentos de referência tem o poder de criar esses efeitos. Assim, os montantes pagos às empresas de genéricos constituem um forte indicador de poder de mercado das empresas de medicamentos de referência.¹¹⁸

Como quarto motivo para justificar a avaliação da queixa da FTC e consequentemente, submeter o acordo à apreciação à luz das regras *antitrust*, o Tribunal apontou o facto de ser bastante possível fazê-lo sem recorrer à análise da validade da patente e a questões de direito de patentes (o que os tribunais inferiores tinham até então considerado não ser fazível).¹¹⁹

Assim, o Tribunal entendeu que, para discutir a questão de concorrência, não

¹¹⁶ Sem recorrer a mais considerações, é difícil compreender a celebração destes acordos, ainda que situados dentro do escopo das patentes. Na maior parte das vezes, (como no caso *Actavis*), o titular da patente acorda com os concorrentes condições de proteção do exclusivo muito inferiores às que já goza por via da patente: prova disso são os prazos de exclusão do mercado, inferiores à duração das patentes; e os próprios pagamentos aos outros concorrentes, desvantajosos para a titular da patente e aparentemente desnecessários. Dessa forma, não há justificação objetiva para o comportamento da empresa de medicamentos de referência, sem ser a necessidade de controlar o comportamento dos concorrentes, i.e., mantê-los fora do mercado. Sobre a falta justificação objetiva de um comportamento insinuar a intenção de controlar um concorrente, v. *Aspen Skiing Co. v. Aspen Highlands Skiing Corp.*, 472 U.S. 585 (1985).

¹¹⁷ *FTC v. Actavis, Inc., et al. cit.* p. 12-13, 17.

¹¹⁸ *FTC v. Actavis, Inc., cit.*, p. 18.

¹¹⁹ *FTC v. Actavis, Inc., cit.*, p. 18.

seria necessário apreciar e determinar a validade ou invalidade da patente; bastar-lhe-ia questionar os motivos do pagamento em sentido invertido.

O pagamento de montantes significativos às empresas de genéricos poderia sugerir a existência de incerteza do próprio titular da patente quanto à validade da mesma. Logo, tal pagamento poderá sugerir que a empresa de medicamentos de referência teria como objetivo manter os concorrentes fora do mercado. Tal permitiria às empresas de genéricos continuar a praticar preços monopolísticos, partilhando os lucros com as empresas de genéricos, em vez de enfrentar o risco de se posicionar um mercado concorrencial.

Por fim, o quinto argumento do *US Supreme Court* centrou-se no facto de que as empresas de medicamentos de referência e as empresas de genéricos poderem transigir nos seus litígios de patentes, sem estarem sujeitas a problemas de Direito da Concorrência, se negociarem acordos que não impliquem pagamentos invertidos tão avultados.

Apesar de o Tribunal reconhecer que ser normal que as empresas preferissem celebrar acordos que contemplem estes pagamentos, sublinhou que a pergunta básica que se impõe, em sede de direito da concorrência, é o porquê da existência de tais pagamentos.

120

Assim, o *US Supreme Court* considerou insuficiente a mera recondução dos eventuais problemas de concorrência derivados deste acordo ao âmbito de proteção do direito de patente, sendo necessário confrontá-los com as normas *antitrust*.¹²¹

Na sequência deste raciocínio, o *US Supreme Court* apoiou o entendimento da FTC, considerando que os acordos *pay-for-delay* poderiam ser contrários ao direito da concorrência, ainda que aparentemente celebrados dentro do âmbito de proteção da patente.

No entanto, o *US Supreme Court* adotou uma posição mais moderada: ainda que tenha a sujeição dos acordos *pay-for-delay* às regras de Concorrência, o Tribunal negou

¹²⁰ *FTC v. Actavis, Inc., cit.*, p.19.

¹²¹ *FTC v. Actavis, Inc., cit.*, p.19.

que se devesse ser *presumir* a sua ilicitude face ao *Sherman Act*, conforme era pretendido e defendido pela FTC.¹²²

Discordando que os acordos *pay-for-delay* possam constituir uma violação *per se*¹²³, o Tribunal impõe a aplicação da *rule of reason*, já que, dada a complexidade e a diversidade dos casos, a FTC deverá ter o ónus de provar que os pagamentos derivados de transações judiciais entre as partes resultam em efeitos anticoncorrenciais (em virtude da sua dimensão, da sua proporção face aos custos do processo, entre outros).

1.3. Em suma

No direito norte-americano, a discussão em torno dos acordos *pay-for-delay* prende-se essencialmente com a questão de admitir a sujeito dos mesmos às regras *antitrust*, ou, pelo contrário, colocar a problemática da exclusão do concorrente na esfera do direito de patentes, entendendo tal exclusão válida sempre que decorra do exercício do direito de patente.

Com o acórdão *Actavis*, estabeleceu-se nos últimos anos nos EUA uma corrente jurisprudencial nova, a qual *negou* a posição minoritária, no sentido de que os acordos *pay-for-delay* deveriam ser considerados uma violação *per se* do *Sherman Act*.

No entanto, o *US Supreme Court* rejeitou também que os *reverse payment settlements* devessem ser apenas objeto de análise no âmbito contencioso de patentes, estabelecendo que, ainda que os acordos sejam presumivelmente lícitos, são capazes de afetar o normal funcionamento de um mercado concorrencial.

Assim, para que um acordo judicial possa ser considerado contrário às normas *antitrust*, não bastará invocar as características típicas de um acordo *reverse payment*; pelo contrário, a FTC deverá provar que o contexto em que tal acordo foi celebrado indica que o mesmo concede ao titular da patente um exclusivo de exploração económica ao

¹²² *FTC v. Actavis, Inc.*, cit., p.20

¹²³ O *US Supreme Court* nega essa possibilidade com base na sua jurisprudência anterior: no caso *California Dental Assn. v. FTC*, afirmara que o abandono da *rule-of-reason* a favor do estabelecimento de presunções só deveria acontecer nos casos em que “até um observador com conhecimentos rudimentares de economia pudesse concluir que os acordos em questão teriam um efeito anticoncorrencial para os consumidores e para os mercados”. (Cfr. *California Dental Assn. v. FTC* 526 U.S., at 770.)

qual o mesmo não tem direito.

O critério para determinar quais os acordos *pay-for-delay* potencialmente violadores das normas *antitrust* parece assentar essencialmente na existência de *transferências de valor* do demandante (titular da patente alegadamente violada) para o demandado (a empresa de genéricos que alegadamente infringiu o direito de patente).

2. Os acordos *pay-for-delay* à luz do direito europeu da concorrência

Após uma primeira abordagem do tema dos acordos *pay-for-delay* à luz do ordenamento jurídico dos EUA, importa agora abordar o tratamento da questão no direito da União Europeia (UE).

Em primeiro lugar, abordar-se-á o contexto regulatório europeu ao nível do direito da concorrência.

No Capítulo I do presente estudo foram já introduzidos os principais conceitos e dinâmicas do setor farmacêutico na Europa, sendo descritos os procedimentos regulatórios para a colocação dos medicamentos no mercado; caberá, agora, tendo em mente tais conceitos, enquadrá-los no âmbito do direito da concorrência.

Assumirá ainda especial relevância, para efeitos de determinar o contexto regulatório que rodeia os acordos *pay-for-delay*, a análise dos resultados Inquérito ao Sector Farmacêutico levado a cabo pela Comissão Europeia em 2008.

Despoletado pelo Caso Lundbeck, conforme veremos infra, o Inquérito ao Sector Farmacêutico de 2008 levado a cabo pela Comissão Europeia permitiu detetar variados acordos *pay-for-delay* entre empresas farmacêuticas suscetíveis de violar normas de concorrência, conferindo pela primeira vez uma perspetiva geral relativamente ao estado da questão no mercado da UE.

Foi a perceção dos contornos do problema obtida na sequência do referido Inquérito que levou a Comissão a delinear os critérios para possibilitar a triagem de acordos celebrados entre empresas farmacêuticas, de modo a detetar os *pay-for-delay* potencialmente violadores do Direito da Concorrência.

Aferido o contexto regulatório, será essencial analisar a experiência europeia em matéria de acordos *pay-for-delay*.

Ao contrário do que sucede nos EUA, onde a jurisprudência relativa a acordos *pay-for-delay* é bastante vasta, na UE apenas existe uma decisão judicial sobre a questão, pendente de recurso (à data de abril de 2017).

No entanto, é imperativo observar a questão por referência à abordagem prática dos acordos *pay-for-delay* levada a cabo pela Comissão Europeia, no que concerne aos procedimentos sancionatórios, bem como ao recente tratamento jurisprudencial da questão.

Neste sentido, dedicar-se-á especial atenção ao Processo AT.39226 – Lundbeck (“Caso Lundbeck”), o qual foi o primeiro caso em que a Comissão Europeia aplicou sanções em virtude da celebração de os acordos *pay-for-delay* na UE. É também este o único Caso que já foi submetido à apreciação do Tribunal Geral da União Europeia (TGUE), tendo sido objeto de decisão publicada em setembro de 2016.

As monitorizações periódicas dos acordos celebrados entre empresas farmacêuticas, instauradas na sequência do Inquérito ao Setor Farmacêutico de 2008, culminaram ainda na aplicação de sanções, pela Comissão, no âmbito de outros dois processos – o Processo AT.39612 - Perindopril (“Caso Servier”) e o Processo AT.39685 - Fentanilo (“Caso Johnson & Johnson”). Pela sua relevância e atualidade, também estes serão objeto de análise (ainda que menos detalhada).

Com base nos referidos elementos, será nosso objetivo, no presente Capítulo, obter uma visão geral do tratamento da questão dos acordos *pay-for-delay* à luz do Direito Europeu da Concorrência.

2.1. Contexto Legislativo e Regulatório

No âmbito da delimitação do conceito de acordos *pay-for-delay* feita no Capítulo I supra, foi já possível apontar alguma das dificuldades que contribuem para incentivar a celebração dos acordos entre as empresas do setor farmacêutico.

Também já foi abordada a questão da tensão entre a concessão de direitos de

exclusivo de propriedade intelectual e o direito da concorrência.

No âmbito do presente Subcapítulo, importa agora observar os acordos *pay-for-delay* face ao contexto legislativo e regulatório europeu, com especial relevância para as normas e regulação em sede de direito da concorrência.

Em primeiro lugar, abordar-se-á de forma breve a questão da sujeição do exercício de direitos de patentes às regras de direito europeu da concorrência.

Posteriormente, avançar-se-á para a explanação do Inquérito ao Setor Farmacêutico levado a cabo pela Comissão Europeia, com especial relevância para os critérios delineados no sentido de detetar acordos *pay-for-delay* potencialmente contrários às regras de direito da concorrência.

Por fim, abordaremos as normas de direito europeu da concorrência às quais os acordos poderão eventualmente ser subsumidos.

2.1.1. *Patentes e Direito Europeu da Concorrência*

No Capítulo anterior, situámos os acordos *pay-for-delay* na fronteira entre o direito de patentes e o direito da concorrência.

A compatibilização do direito de propriedade intelectual com o direito da concorrência nem sempre é pacífica, sendo manifestas as dificuldades que por vezes surgem para atingir o equilíbrio entre os interesses em causa.

Assim, a concessão de direitos de patente implica atribuir uma entidade no mercado o direito exclusivo de proceder à exploração económica de determinada invenção ou de invenções equivalentes.¹²⁴ Ou seja, a concessão de um direito de patente constitui a inexistência de *concorrência* relativamente a um determinado produto.

No caso das patentes farmacêuticas, o conflito de valores é especialmente evidente, na medida em o incentivo do I&D de novos medicamentos através da concessão de patentes, dificulta inevitavelmente o acesso dos doentes aos medicamentos, tornando-

¹²⁴ Sobre a natureza e conteúdo do direito de patente sobre medicamentos, v. *Infra*, Ponto III.1.

os mais caros, em virtude da falta de concorrência.¹²⁵

No entanto, é precisamente a importância social do medicamento que torna especialmente importante garantir que a concessão de direitos exclusivos de patente tem lugar de forma correta, garantindo o contínuo desenvolvimento de novos fármacos.¹²⁶

A relevância social do fármaco exige também a intervenção eficaz do Direito da Concorrência, para evitar que os titulares dos direitos de exclusivo utilizem indevidamente as suas faculdades para distorcer a concorrência e a fluidez do mercado no setor dos fármacos.

Já se referiu que o Direito da Concorrência não rejeita liminarmente a existência de direitos exclusivos de propriedade intelectual – nomeadamente, direitos de patente sobre os fármacos, com o propósito de incentivar a I&D.

No entanto, os efeitos restritivos da concorrência decorrentes do exercício dessas faculdades deverão ser razoavelmente necessários à prossecução dos objetivos visados¹²⁷; as faculdades concedidas ao titular do direito de patente devem ser exercidas em conformidade com as regras de concorrência, a cujo crivo estão sujeitas.

Relembre-se, contudo, que os sistemas de atribuição de patentes na União Europeia se pautam pelo princípio da territorialidade, sendo cada Estado-Membro, em princípio, livre de conceder ou de negar a atribuição dos direitos exclusivos de patente no seu território.¹²⁸

Ora, o Direito Europeu da Concorrência atingiu um patamar de profunda harmonização no território da UE, em virtude de ser imperativo para a criação de um mercado único, baseado na livre circulação de pessoas, bens, serviços e mercadorias (nos termos do artigo 26.º do TFUE).

A análise da conformidade dos acordos *pay-for-delay* com o direito da

¹²⁵ Cfr. Ascensão, J. O. & Morais, L. (2010). *op. cit.*, p. 395.

¹²⁶ Marques, J. P. R. (2008). O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, 29, 455-496, p. 463 *et seq.*

¹²⁷ Marques, J. P. R. (2005). Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público. *op. cit.*, p.233.

¹²⁸ V., *infra*, Ponto III.3.1.

concorrência é levada a cabo, em regra, pela Comissão Europeia, ao passo que os Estados-Membros da UE são responsáveis pelos direitos de propriedade intelectual concedidos nos seus territórios.¹²⁹

Poder-se-ia, por este motivo, equacionar a possibilidade de o direito de patentes, tendencialmente de índole nacional, estar excluído do âmbito de aplicação e de controlo do direito da concorrência da UE.

Contudo, os direitos de propriedade intelectual (nos quais se incluem, naturalmente, os direitos de patente) são verdadeiros instrumentos de atribuição de *monopólios legais*, concedidos a concorrentes que atuam no mercado único europeu.

Como tal, seria inaceitável a sua não sujeição ao crivo do direito europeu da concorrência.

A este propósito, veja-se, por exemplo, o disposto no Artigo 36.º do TFUE:

“As disposições dos artigos 34.º e 35.º [restrições quantitativas à importação] são aplicáveis sem prejuízo das proibições ou restrições à importação, exportação ou trânsito justificadas por razões de moralidade pública, ordem pública e segurança pública; de protecção da saúde e da vida das pessoas e animais ou de preservação das plantas; de protecção do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico; ou de protecção da propriedade industrial e comercial. Todavia, tais proibições ou restrições não devem constituir nem um meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros.”¹³⁰

Em matéria de restrições quantitativas à importação, o legislador afirma que tais restrições poderão ser lícitas (não obstante serem, por princípio, proibidas à luz dos artigos 34.º e 35.º), em virtude de visarem proteger propriedade industrial, entre outros.

¹²⁹ Quanto à competência da Comissão Europeia, v. Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002; Cfr. Silva, M. M. (2008). *Direito da Concorrência – Uma Introdução Jurisprudencial*, Almedina, Coimbra. p. 64 *et seq*; quanto à competência dos Estados relativamente aos seus direitos de propriedade industrial, v. *Infra*. III.3.1.2

¹³⁰ Destaque da autora. Cfr. Artigo 36.º do TFUE.

Contudo, as restrições à importação que recorram da proteção de direitos de propriedade industrial não poderão constituir “*meio de discriminação arbitrária nem qualquer restrição dissimulada ao comércio*”¹³¹.

Ou seja, as restrições quantitativas à importação baseada na proteção de propriedade industrial, embora em princípio lícitas, não poderão ser utilizadas para restringir o comércio ou discriminar arbitrariamente determinados comerciantes.

É assim apenas um exemplo do que o legislador europeu quis estabelecer como regra geral: o exercício dos direitos de exclusivo de propriedade industrial – nomeadamente, dos direitos de patente concedidos pelos Estados-Membros – está sujeito ao crivo do Direito Europeu da Concorrência, não podendo tais direitos constituir meios de contornar as regras do mercado único.

Veja-se a este propósito a decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) no Processo n.º 15/74, *Centrafarm BV e Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*, no qual o Tribunal analisou a aplicação das normas europeias de concorrência aos direitos de patente.

Assim, afirmou o TJUE que:

"(...) se o Tratado não afeta a existência de direitos reconhecidos pela legislação de um Estado-membro em matéria de propriedade industrial e comercial, é possível, em determinadas circunstâncias, que as proibições estabelecidas pelo Tratado afetem o exercício dos referidos direitos. (...) Embora o artigo 85.º não afecte a existência dos direitos reconhecidos pela legislação de um Estado-membro no domínio da propriedade industrial, as condições de exercício do referido direito podem, todavia, ser abrangidas pelas proibições previstas nesse artigo. Tal pode ser o caso sempre que o exercício do referido direito seja suscetível de constituir o objeto, o meio ou a consequência de uma «entente». (...)"¹³²

¹³¹ Artigo 36.º do TFUE.

¹³² Destaque nosso; cfr. Processo n.º 15/74, *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc*, *reference for a preliminary ruling*, [1974] ECR 1147, § 7, 39 e 40.

Ainda que a existência ou reconhecimento de direitos de patente seja reservada a cada um dos Estados-Membros, o modo de exercício dos direitos de patente – em especial, no que respeita a faculdade de excluir terceiros de um determinado mercado – não pode deixar de ser apreciada à luz das normas de direito da concorrência europeu.

Consequentemente, a discussão da validade, conteúdo e exercício de direitos de patente pode originar verdadeiras questões de direito da concorrência, sendo apta a delimitar e conformar a conduta de diversos agentes no mercado.

Naturalmente, os direitos de patente sobre fármacos não são exceção; conforme veremos de seguida, o exercício dos direitos de patente no âmbito do setor farmacêutico suscita grandes preocupações – entre outros, em virtude da celebração de acordos *pay-for-delay*.

2.1.2. O Inquérito ao Setor Farmacêutico – resultados e critérios

Afirmada a sujeição das patentes farmacêuticas ao direito da concorrência, cabe avaliar a principal iniciativa da Comissão Europeia para fiscalizar a concorrência no setor farmacêutico.

Em janeiro de 2008, a Comissão Europeia lançou o Inquérito ao Setor Farmacêutico, com o objetivo de descobrir quais os motivos subjacentes aos atrasos verificados na entrada de medicamentos genéricos no mercado da UE.¹³³

Durante os dezoito meses nos quais ocorreu, o Inquérito ao Setor Farmacêutico foi conduzido pela Comissão de modo *atípico*, em comparação com anteriores inquéritos setoriais, visto ter implicado, entre outras ações, inspeções-surpresa a várias empresas farmacêuticas concretas, contra as quais não corria qualquer processo contraordenacional (o que revela as preocupações da Comissão relativamente à eventual destruição de indícios).¹³⁴

Com efeito, os contornos da atuação das empresas do setor farmacêutico no

¹³³ den Exter, A. (2010). The Pharmaceutical Sector Inquiry: Hamlet in a Nutshell. *European Journal of Health Law*, 17. 125-138, p. 126 *et seq.*

¹³⁴ Rosenberg, D. (2010). Critique of the European Commission's Sector Inquiry into the Pharmaceutical Sector. *Antitrust* 24(2), 35-39, p. 35.

mercado da UE só foram efetivamente conhecidos, numa perspetiva tendencialmente global, após a publicação dos relatórios do Inquérito da Comissão Europeia ao Setor Farmacêutico, que ocorreu em 2009.

O Inquérito revelou dados preocupantes sobre o impacto no mercado das práticas implementadas pelas empresas de medicamentos de referência para protelar o início da comercialização de medicamentos genéricos após a caducidade das patentes sobre os medicamentos de marca.

Com base numa amostra de medicamentos que perderam a exclusividade em 17 Estados-membros, entre 2000 e 2007, concluiu-se que os consumidores foram forçados a aguardar, em média, durante mais de 7 meses após a caducidade das patentes, para terem acesso a versões genéricas dos mesmos.¹³⁵

Os atrasos na entrada dos medicamentos genéricos do mercado registam num impacto considerável para os consumidores e para os Estados: de acordo com os resultados do Inquérito, tais atrasos significam um acréscimo de 25% no preço dos medicamentos durante esse período (tendo-se demonstrado que os genéricos são em média 25% mais baratos que os medicamentos de marca, no momento em que são colocados no mercado).¹³⁶

A diferença de preço aumenta dois anos após a sua introdução no mercado, altura em que os genéricos são já 40% mais baratos que respetivos medicamentos de referência.¹³⁷

Para os sistemas de saúde dos Estados, os genéricos geram poupanças de custos na ordem dos 20%, no primeiro ano, subindo para 25% no segundo ano após a entrada no mercado.¹³⁸

Estas reduções de custos ganham maior significado quando se observa que a

¹³⁵ Comissão Europeia (2009). Fact Sheet 1– Prices, Time to generic entry and consumer savings. *Preliminary Report on the Competition Inquiry on the Pharmaceutical Sector*, p. 2. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/1_Prices_time_to_generic_entry_and_consumer_savings.pdf.

¹³⁶ Barazza, S. (2014). *Op. cit.*, p. 80.

¹³⁷ *Idem, ibidem*, p. 81

¹³⁸ *idem, ibidem*, p. 82.

quota de mercado dos medicamentos genéricos é geralmente de 30% após o primeiro ano de entrada no mercado, atingindo os 45% após o segundo ano.¹³⁹

Exposto o impacto negativo dos atrasos na entrada dos genéricos no mercado, a Comissão centrou-se nas práticas utilizadas pelas empresas de medicamentos de referência para lograrem obter tal atraso na colocação dos genéricos no mercado.

Foram detetadas várias práticas com essa finalidade, passíveis de violar as normas de concorrência da UE (*i.e.*, os artigos 101º e 102º do TFUE).¹⁴⁰

Nas situações nas quais foram detetados atrasos na introdução dos genéricos no mercado após a caducidade das patentes, surgiram com particular relevância acordos (na forma de transações judiciais ou extrajudiciais) entre empresas concorrentes do setor farmacêutico.¹⁴¹

No período considerado pelo Inquérito, foram detetados cerca de 200 acordos de resolução de litígios entre empresas fabricantes de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos, relativos a 49 fármacos; 63% destes acordos tinham como objeto medicamentos “*blockbusters*”, cujas patentes haviam expirado entre 2000 e 2007.¹⁴²

Naturalmente, a Comissão não considerou *ilícitos* todos os acordos em causa, já que a celebração de transações entre as empresas do setor farmacêutico não tem necessariamente um impacto negativo ao nível da concorrência (conforme referido

¹³⁹, *idem, ibidem*, p. 82.

¹⁴⁰ A Comissão detetou especialmente a utilização das seguintes técnicas, por parte das empresas fabricantes de medicamentos de referência, cuja patente expira: 1) *evergreening*; 2) estratégias de recurso ao contencioso; 3) acordos com as empresas de medicamentos de genéricos; 4) reclamações junto dos reguladores, invocando a falta de qualidade dos genéricos; 5) estratégias de diversificação vertical, com os chamados medicamentos de 2ª geração. v. Comissão Europeia (2009). Fact Sheet 2– Originator-generic Competition. *Preliminary Report on the Competition Inquiry on the Pharmaceutical Sector*, p.1. Disponível em

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/2_Originator_Generic_competition.pdf.

¹⁴¹ Com efeito, a Comissão afirma que :“*Os acordos destinados a manter os concorrentes fora do mercado podem igualmente ser contrários ao direito comunitário da concorrência. Os acordos de resolução de litígios que limitam a entrada de genéricos e incluem uma transferência de valor de uma empresa de medicamentos originais para uma ou mais empresas de genéricos são um exemplo ilustrativo de tais práticas potencialmente anticoncorrenciais, nomeadamente quando a razão do acordo for a partilha de lucros através de pagamentos da empresa de medicamentos originais às empresas de genéricos, em detrimento dos pacientes e dos orçamentos de saúde pública.*” Cfr. Comissão Europeia (2009). *Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico* (Comunicação da Comissão), *op. cit.*, p.23.

¹⁴² Cfr. Comissão Europeia (2009). Fact Sheet 2– Originator-generic Competition. *op. cit.*, p.3

anteriormente, o recurso a transações para dirimir litígios é, na maioria dos casos, perfeitamente lícito, e até desejável).

Assim, no sentido de facilitar a deteção de acordos *pay-for-delay* que possam por em causa as normas de concorrência da União Europeia, a Comissão elaborou e utilizou, no Inquérito ao Setor farmacêutico, um sistema de Categorias, nos quais seriam inseridos os acordos que revelavam potencial anticoncorrencial na sequência da aplicação dos critérios estabelecidos. Este sistema foi posteriormente mantido para efetuar as monitorizações periódicas que foram estabelecidas na sequência do Inquérito.¹⁴³

Tal sistema de categorias baseou-se assim em dois indicadores delineados pela Comissão, à luz dos quais devem ser apreciados todos os acordos celebrados entre empresas fabricantes de medicamentos genéricos e de medicamentos de referência.

Em primeiro lugar, a Comissão estabelece a avaliação do conteúdo material do acordo, procurando cláusulas que imponham a limitação da entrada de genéricos no mercado.

Incluem-se neste âmbito as cláusulas nas quais a empresa de genéricos reconhece a validade da patente do medicamento de referência e se compromete a não entrar no mercado antes de esta expirar (as “*non-compete clauses*”).

Também neste critério são apreciadas as cláusulas em que as empresas de genéricos se comprometem a não questionar a validade das patentes em causa (“*no-challenge clauses*”).

São ainda consideradas, para efeitos de aplicação deste primeiro critério, todas as estipulações em que seja a empresa do medicamento de referência a controlar os termos da entrada do genérico no mercado – *i.e.*, através da concessão de licenças ou acordos de

¹⁴³ Na Comunicação apresentada aquando da publicação do Relatório Final do Inquérito ao Setor Farmacêutico, a Comissão realçou a importância de continuar a monitorizar os acordos celebrados entre empresas de fármacos originais e genéricos, de forma a detetar potenciais situações de acordos *pay-for-delay*. Com efeito, a Comissão apresentou, desde então, quatro Relatórios relativos ao acompanhamento da celebração de acordos *pay-for-delay* (relativos aos anos de 2008-2009, 2010, 2011 e 2012). Cfr. Comissão Europeia (2009). *Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico* (Comunicação da Comissão), p. 23.

Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf.),

distribuição.¹⁴⁴

Na sequência desta primeira apreciação, todos os acordos entre empresas de genéricos e empresas de medicamentos de marca nos quais não sejam detetadas quaisquer cláusulas limitadoras da entrada de medicamentos no mercado são inseridos na Categoria A.

A análise destes acordos termina aqui, na medida em que, por motivos óbvios, não são suscetíveis de limitar a entrada dos genéricos no mercado.¹⁴⁵

Os acordos que contenham cláusulas propícias a limitar a entrada de genéricos no mercado são inseridos na Categoria B.

Tais acordos são sujeitos a avaliação à luz do segundo critério estabelecido pela Comissão: a existência de transferências de valor da empresa de medicamentos de referência para a fabricante de genéricos.¹⁴⁶

Os acordos nos quais a limitação de entrada no mercado não seja acompanhada de transferências de valor, da empresa de medicamentos originais para a de genéricos, inserem-se na Categoria B.I..

Estes acordos também não são considerados problemáticos, na medida em que sugerem a natural composição do litígio, quando se antevê a vitória da empresa de medicamentos de referência no âmbito de um processo judicial.

As empresas de genéricos têm interesse em celebrar os acordos nesta circunstância, visto que, face à elevada probabilidade de virem a condenadas por violação das patentes, não se lhes afigura vantajoso continuar a litigar.¹⁴⁷

Por fim, os acordos potencialmente problemáticos são enquadrados na categoria B.II.. Aqui se integram os acordos que:

- i) Preveem cláusulas de limitação da entrada dos medicamentos genéricos

¹⁴⁴ Comissão Europeia (2009). *Pharmaceutical Sector - Inquiry Final Report*, pp. 268-270. Disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

¹⁴⁵ *idem, ibidem*, pp. 271-274

¹⁴⁶ *idem, ibidem*, pp. 288-270

¹⁴⁷ *Idem, ibidem*, pp. 275- 276

no mercado; e

ii) Implicam a transferência de valores da empresa de medicamentos de referência para a empresa de genéricos.

Tais transferências de valor podem consistir, tanto em pagamentos diretos, como atribuição de licenças, acordos de distribuição, ou negócios paralelos (e.g., atribuição de licenças gratuitas para outros direitos de propriedade intelectual).¹⁴⁸

A convergência dessas características dos acordos indicia uma composição anormal do litígio: a entidade detentora da patente sobre o medicamento de marca, que lhe confere o exclusivo da comercialização do medicamento, negocia – e, em grande parte dos casos, paga – para manter os alegados “infratores da patente” fora do mercado.

Desta forma, o detentor da patente sobre o medicamento de marca, em vez de aguardar por uma decisão judicial que decrete a violação da patente e que condene a empresa de genéricos a abster de comercializar genéricos e/ou a pagar compensações por danos, decide pagar à empresa de genéricos para que se abstenha de comercializar o medicamento.

Ou seja, as empresas titulares das patentes “optam” por não exercer as faculdades que lhes assistem no âmbito dos seus direitos exclusivos de patente, procedendo a pagamentos às empresas de genéricos para obter a mesma finalidade (excluir os medicamentos concorrentes do mercado).

Ora, é manifesto que não há justificação objetiva (*lícita*) para estas transações.

149

A Comissão Europeia considera que os acordos que preencherem estes dois critérios apresentam maior propensão para incorrerem na violação do artigo 101.º do TFUE, pelo que será a estes a que a Comissão dirigirá maior atenção.

No âmbito do Inquérito ao Setor Farmacêutico, de entre os 200 acordos celebrados entre 2000 e 2007, foram detetados 45 que se inseriam na Categoria B.II, i.e.,

¹⁴⁸ Comissão Europeia (2009). Fact Sheet 2 – Originator-generic Competition. *op. cit.*, p. 3.

¹⁴⁹ Comissão Europeia (2009). *Pharmaceutical Sector - Inquiry Final Report*, *op. cit.*, pp. 277-285.

preenchem os dois critérios que sugeriam o seu potencial anticoncorrencial.¹⁵⁰

2.1.3. As normas de direito da concorrência relativas a acordos entre empresas

Após primeira triagem dos acordos *pay-for-delay* através dos critérios estabelecidos pela Comissão, os acordos incluídos na categoria B.II – considerados potencialmente problemáticos – deverão ser submetidos a análise à luz do direito da concorrência.

As regras de direito da europeu da concorrência aplicáveis às empresas constam da Secção 1 do Capítulo I (artigos 101.º a 109.º) do TFUE.

O TFUE estabelece assim, grosso modo, várias proibições relativas a práticas restritivas da concorrência: as práticas concertadas entre empresas; o abuso de posição dominante; a concentração de empresas; os auxílios de Estado; e a concorrência no setor público.¹⁵¹

Em virtude da sua natureza – ou seja, por traduzirem práticas concertadas entre empresas¹⁵² –, os acordos *pay-for-delay* poderão ser diretamente objeto de confronto face à previsão do n.º1 do artigo 101.º do TFUE.¹⁵³

Dispõe o n.º1 do artigo 101.º do TFUE:

¹⁵⁰ Dos 45 acordos detetados, 15 acordos continham vários tipos de transferências de valor. Dos 30 que apenas previam um tipo de transferência, 8 implicavam pagamentos diretos da empresa de medicamentos de referência para a de genéricos, 20 previam a concessão de licenças ao fabricante de genéricos, e dois continham acordos de fornecimento e/ou distribuição. Do total, cerca de 20 acordos continham cláusulas de pagamentos diretos, que perfazem um total de 200 milhões de euros, pagos pelas empresas de referência às produtoras de genéricos. v. *idem, ibidem*, p. 277.

¹⁵¹ Florea, V. (2014). Considerations on the Rules on Competition Governing Undertakings in the European Union. *Perspectives of Business Law Journal*, 3(1), 308-322, p. 312.

¹⁵² O conceito de “acordo” para efeitos artigo 101.º do TFUE tem sido entendido em sentido lato, sendo suficiente para preencher a previsão da norma que as empresas em causa tenham expressado, por qualquer forma, intenção conjunta de se comportarem no mercado de uma determinada forma (v. Processo T- 41/96, *Bayer AG contra Comissão*, §67 ou Processo T-7/89 *Hercules Chemicals v contra Comissão*, § 256).

¹⁵³ Sem prejuízo de, no âmbito dos acordos *pay-for-delay*, serem relevantes as duas proibições *antitrust* por excelência do direito privado da concorrência: relativas às práticas concertadas entre empresas e aos abusos de posição dominante (cfr. *Idem, ibidem*, p. 313.). Naturalmente, só em alguns casos o abuso de posição dominante coexistirá com as práticas concertadas entre empresas nos acordos *pay-for-delay* (p.e., Caso Servier), não sendo uma prática anticoncorrencial específica do tema do presente estudo, motivo pelo qual não se discorrerá sobre a mesma em detalhe.

“São incompatíveis com o mercado interno e proibidos todos os acordos entre empresas, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno, designadamente as que consistam em:

- a) Fixar, de forma direta ou indireta, os preços de compra ou de venda, ou quaisquer outras condições de transação;*
- b) Limitar ou controlar a produção, a distribuição, o desenvolvimento técnico ou os investimentos;*
- c) Repartir os mercados ou as fontes de abastecimento;*
- d) Aplicar, relativamente a parceiros comerciais, condições desiguais no caso de prestações equivalentes colocando-os, por esse facto, em desvantagem na concorrência;*
- e) Subordinar a celebração de contratos à aceitação, por parte dos outros contraentes, de prestações suplementares que, pela sua natureza ou de acordo com os usos comerciais, não têm ligação com o objeto desses contratos.”*

Assim, o TFUE estabelece uma norma geral de proibição de acordos e práticas concertadas entre empresas que *“sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno”*.

É possível identificar três requisitos, para que um determinado acordo possa considerar-se uma prática restritiva da concorrência nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

Em primeiro lugar, deve existir uma *concordância de vontades* entre duas ou mais empresas, que demonstre a concertação entre as empresas¹⁵⁴.

Em segundo lugar, as práticas concertadas em causa deverão ser *“suscetíveis de afetar o comércio”*, devendo ser aptas a impactar negativamente o mercado concorrencial da UE.

Em terceiro lugar, a concertação entre as empresas deve ter *“por objetivo ou efeito”* afetar a concorrência no mercado interno, *impedindo, restringindo ou falseando-*

¹⁵⁴ “(...) O conceito de acordo na aceção do artigo 85.º, n.º 1, do Tratado [atual 101.º, n.º 1 do TFUE], como foi interpretado pela jurisprudência, baseia-se na existência de uma concordância de vontades entre duas partes pelo menos, cuja forma de manifestação não é importante desde que constitua a expressão fiel das mesmas. (...), cfr. Acórdão do Tribunal de Primeira Instância (Quinta Secção Alargada) de 26 de outubro de 2000. *Bayer AG c. Comissão das Comunidades Europeias*, § 69.

a.

Vejamos.

- Concertação entre empresas

A concertação entre as empresas, para efeitos do artigo 101.º do TFUE, pode revestir variadas formas: em especial, “*os acordos entre empresas*”, “*as decisões de associações de empresas*”, e, de modo geral, “*todas as práticas concertadas*”.

Assim, a concertação pode verificar-se na celebração de acordos bilaterais, ou de acordos multilaterais (como será o caso, por exemplo, da fixação de preços concertada entre as empresas de um setor, os conhecidos *cartéis*).

Em termos práticos, considerar-se-ão *acordos* entre empresas, qualquer encontro de vontades das empresas, independentemente de tal encontro de vontades resultar de contratos, acordos ou decisões oficiais ou oficiosas, ou ter sido celebrado por escrito, oralmente ou ter sido assinado por todas ou por determinada empresa¹⁵⁵.

É também irrelevante, para efeitos de sujeição ao crive do artigo 101.º do TFUE, se tais acordos foram obtidos no âmbito da composição de litígios, ou se resultam de qualquer outro tipo de negociação.¹⁵⁶

Conforme ditam as *Orientações da Comissão relativas à aplicação do n.º 3 do artigo 81.º [atual artigo 101.º, n.º 3] do Tratado*:

“O tipo de coordenação de conduta ou colusão entre empresas, que cai no âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 81.º [atual artigo 101.º n.º 1 do TFUE] é aquele em que pelo menos uma empresa se comprometa perante outra a adoptar determinada conduta no mercado ou que, na sequência de contactos entre elas, seja eliminada ou, pelo menos, substancialmente

¹⁵⁵ Florea, V. (2014). Considerations on the Rules on Competition Governing Undertakings in the European Union. *Perspectives of Business Law Journal*, 3(1), 308-322, p. 314.

¹⁵⁶ Neste sentido, o Tribunal Geral da União Europeia referiu que: “*ao proibir certos "acordos" celebrados entre empresas, o n.º 1 do artigo 85.º do Tratado [atual artigo 101º do Tratado de Funcionamento da União Europeia] não faz qualquer distinção entre os acordos que têm por objecto pôr termo a um processo e aqueles que prosseguem outras finalidades.*”; Cfr. Processo 65/86, *Bayer AG e Maschinenfabrik Hennecke contra Heinz Sülhölfer*, § 15.

*reduzida, a incerteza quanto à sua conduta no mercado. Por conseguinte, a coordenação pode assumir a forma de obrigações que regulam a conduta no mercado de pelo menos uma das partes ou de acordos que influenciam a conduta no mercado de pelo menos uma das partes, ao causarem uma alteração nos seus incentivos. Não é necessário que a coordenação seja do interesse de todas as empresas em causa, do mesmo modo que não tem, necessariamente, de ser expressa. Pode também ser tácita. Para que se possa considerar que um acordo foi concluído por aceitação tácita deverá existir um convite feito por uma empresa a outra empresa, de forma expressa ou implícita, para atingir conjuntamente um determinado objectivo”.*¹⁵⁷

Em suma, a Comissão analisa a existência de concertação entre as empresas por referência ao significado material de eventuais contactos ou comportamentos concertados entre as mesmas, independentemente da natureza e do modo de expressão do acordo entre as empresas.¹⁵⁸

A redação ampla prende efetivamente sujeitar ao crivo do artigo 101.º do TFUE qualquer forma de cooperação entre empresas.¹⁵⁹

No entanto, a concertação e os acordos entre empresas não são, *per se*, ilícitos. Pelo contrário, os acordos entre empresas são geralmente lícitos, sendo as empresas livres de os celebrar na prossecução dos seus fins.

Por este motivo, os acordos entre empresas deverão revestir outras características, para que possam ser considerados contrários do direito da concorrência.

- Acordos suscetíveis de afetar negativamente o mercado

Os acordos entre empresas serão proibidos, por incompatíveis com o mercado

¹⁵⁷ Destaque nosso; cfr. Comissão Europeia (2004). *Orientações relativas à aplicação do n.º 3 do artigo 81.º do Tratado* (Comunicação 2004/C 101/08), §15. Disponível em [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52004XC0427\(07\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52004XC0427(07)&from=PT).

¹⁵⁸ Florea, V. (2014). Considerations on the Rules on Competition Governing Undertakings in the European Union. *Perspectives of Business Law Journal*, 3(1), 308-322, pp. 314-315.

¹⁵⁹ Albors-Llorens, A. (2006). Horizontal agreements and concerted practices in EC competition law: Unlawful and legitimate contacts between competitors. *Antitrust Bulletin*, 51(4), 837-876, p. 839.

interno, caso “*sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros*”.

Deste modo, para que os acordos celebrados entre empresas seja considerados anticoncorrenciais, deverão ter um impacto negativo na concorrência no setor considerado.

A este propósito, o n.º 2 do artigo 101.º do TFUE fornece alguns exemplos relativamente a aspetos objeto da *concordância de vontades* das empresas que são suscetíveis de afetar negativamente o mercado.

Assim, são aptos a ter impacto na concorrência os acordos ou concertação de vontade das empresas relativamente às seguintes matérias, entre outras:

- Preços de compra, ou condições de transação, para um determinado bem ou serviço;
- Distribuição, produção e desenvolvimento de determinado bem ou serviço;
- Mercados ou fontes de abastecimento;
- Condições comerciais oferecidas a parceiros comerciais;

Tal significa que, sempre que um acordo ou concertação de vontades incida sobre um destes aspetos, entre outros, é suscetível de afetar negativamente a concorrência no mercado relevante onde as partes atuam.

Porém, também não pode afirmar-se que a existência de um encontro de vontades entre empresas relativamente a qualquer um destes temas signifique imediatamente que se trata de um acordo contrário ao artigo 101.º, n. 1 do TFUE.

Para que tal acordo seja considerado ilícito, deverá verificar-se o requisito essencial, que se analisará de seguida.

- Restrição da concorrência por objetivo ou efeito

O critério determinante para se afirmar que determinada concertação de vontades é contrária ao direito europeu da concorrência assenta em aferir se determinado acordo, em virtude dos seus termos concretos, se traduz na restrição da concorrência no setor considerado.

Tal sucede quando acordos “*tenham por **objetivo** ou **efeito** impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno*”.

A clássica distinção entre restrição da concorrência por objetivo e restrição da concorrência por efeito é fundamental, na medida em que não é, de todo, isenta de consequências práticas.

O primeiro passo na apreciação de acordos ou concertações entre empresas à luz do artigo 101.º do TFUE passará por determinar se os mesmos têm como *objetivo* ou por *objeto* a restrição da concorrência no setor.¹⁶⁰

Consideram-se como tal os acordos que sejam anticoncorrenciais “por natureza”¹⁶¹, nomeadamente, devido ao teor das suas disposições, aos objetivos que visa atingir bem como ao contexto económico e jurídico em que se insere, o qual deverá ter em consideração a natureza dos bens e serviços em causa, bem como as condições de funcionamento e a estrutura dos mercados em causa.¹⁶²

Caso se verifique que determinado tipo de acordos ou condutas colusivas consistem em práticas restritivas da concorrência em função do seu objetivo, estes acordos, serão, em regra, proibidos, sem que seja necessário aferir os seus efeitos no mercado¹⁶³.

Tal conclusão tem importante significado: quando os acordos ou práticas concertadas se considerem restritivos da concorrência em função do objetivo, as autoridades reguladoras da concorrência (em especial, a Comissão) de provar os concretos efeitos restritivos dos acordos no mercado, cabendo às empresas que os celebraram a prova de que esses efeitos não se verificaram.

Assim, “*basta a comprovação do objeto ou objetivo concorrencial para invalidar o acordo, sendo supérflua a análise dos efeitos na estrutura concorrencial do mercado, no que pode ver uma “presunção jurídica de verificação dos efeitos restritivos*

¹⁶⁰ Jones, A. (2010). Left Behind By Modernisation? Restrictions By Object Under Article 101(1). *European Competition Journal*, 6(3), 649-676, p. 656.

¹⁶¹ *Idem, ibidem*, p. 656.

¹⁶² V., por exemplo, Acórdão do TJUE nos Processos apensos C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C-519/06, *GlaxoSmithKline c. Comissão das Comunidades Europeias*, § 58; e o Acórdão do TJUE no Processo C-67/13-P *Groupement des cartes bancaires c. Comissão Europeia*, § 53.

¹⁶³ Acórdão *GlaxoSmithKline c. Comissão das Comunidades Europeias*, § 55.

*da concorrência” (Luís Morais: 2009: 242)”.*¹⁶⁴

Por este motivo, estabelecer que determinado acordo é restritivo em função do *objeto* ou *objetivo* está associada a uma gravidade reforçada da prática restritiva, que se afigura reprovável ao ponto de a Comissão ser dispensada de demonstrar que produz efeitos concretos no mercado.

Se da análise da natureza dos acordos não resultar, à partida, uma restrição da concorrência em virtude do *objeto* ou *objetivo* dos acordos, os mesmos deverão ser apreciados à luz dos seus efeitos na estrutura concorrencial do mercado.

Tal significa que, independentemente do *objeto* ou *objetivo* não restritivo dos acordos, estes poderão ser considerados anticoncorrenciais para efeitos do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE, caso se demonstre que os acordos produziram ou produzem efeitos anticoncorrenciais na estrutura concorrencial do mercado.

Para afirmar uma restrição da concorrência, é necessário demonstrar que os acordos produzem diretamente efeitos anticoncorrenciais no mercado; mas para tal, relevam também os efeitos anticoncorrenciais indiretos ou mesmo potenciais que tal concertação entre empresas possa implicar.

Verificar-se-ão efeitos anticoncorrenciais no mercado quando, em virtude do acordo, uma das partes no acordo possa livremente aumentar os seus preços ou reduzir a oferta (em termos de quantidade ou qualidade) para provocar o aumento dos seus lucros.¹⁶⁵

Para determinar a existência de uma restrição pelo objeto, será necessário analisar o acordo em face ao contexto económico no qual o mesmo é celebrado, bem como o impacto real ou mesmo potencial do mesmo na concorrência.¹⁶⁶

No mesmo sentido, a averiguação dos efeitos restritivos deverá passar pela

¹⁶⁴ Cfr. Porto, M. L., Vilaça, J. L. C., Cunha, C. Gorjão-Henriques, M. & Anastácio, G. (coords.). (2013). *Lei da Concorrência - Comentário Conimbricense*, Almedina : Coimbra, p. 27,

¹⁶⁵ Paz, J. C. L. (2014). In Search of Efficiency in Telecoms: Agreements between Undertakings under European Competition Law. *Competition and Regulation in Network Industries*, 4(15) 357-381, p. 361.

¹⁶⁶ Cfr. Acórdão do TJUE no Processo C-234/89 *Stergios Delimitis c.. Henninger Bräu AG*; e ainda, Florea, V. (2014). *Op. cit.*, p. 317.

comparação do contexto económico e legal no qual a concorrência tem lugar com a existência do acordo, face a um cenário contrafactual, em que a concorrência se desenvolveria sem o mesmo acordo.¹⁶⁷

Para declarar a contrariedade de determinado acordo às regras de concorrência em virtude dos seus *efeitos* no mercado, a Comissão deverá demonstrar os efeitos anticoncorrenciais alegados, bem como a relação entre os mesmos e os acordos celebrados, ao contrário das hipóteses nas quais são detetadas restrições da concorrência pelo *objeto* ou *objetivo*.¹⁶⁸

Devido, entre outros, aos constrangimentos que a restrição pelo objeto suscita ao nível dos direitos das empresas – nomeadamente, liberdade de comércio e indústria, e o direito a um processo equitativo –, a tendência crescente ao nível do direito da concorrência, é a de exigir a verificação de *efeitos* no mercado para que determinado acordo ou prática sejam considerados anticoncorrenciais (a chamada *effects-based approach*)¹⁶⁹.

No entanto, afirmar a ilicitude dos em função dos seus efeitos anticoncorrenciais no mercado coloca especiais dificuldades, conforme referido: nesta hipótese, caberá à Comissão Europeia e às entidades reguladoras da concorrência provar a causa-efeito dos referidos acordos, numa árdua tarefa de recolha e análise de instrumentos económicos complexos; bem como de estabelecer parâmetros de ilicitude qualitativos ou quantitativos.

Na análise dos acordos *pay-for-delay*, a discussão desta questão demonstrar-se-á central.

Como melhor veremos infra, a Comissão Europeia parece ter optado por consagrar uma *presunção de ilicitude* dos acordos *pay-for-delay*, considerando que os mesmos impõem restrições da concorrência pelo objeto, contrariando a tendência vigente (ao nível do Direito da Concorrência, em geral, e no direito norte-americano,

¹⁶⁷ Acórdão Do Tribunal de Primeira Instância no Processo T-328/03, *O2 (Germany) GmbH & Co. OHG c. Comissão das Comunidades Europeias*, § 71.

¹⁶⁸ Cfr. Paz, J. C. L. (2014), *op. cit.*, p. 362.

¹⁶⁹ Jones, A. (2010). The Journey Toward an Effects-Based Approach under Article 101 TFEU - The Case of Hardcore Restraints. *Antitrust Bulletin*, 55(4), 783-818, pp. 785 *et seq.*

especificamente no que respeita aos acordos *pay-for-delay*¹⁷⁰).

¹⁷⁰ V. *supra*, III.1.2. Ainda que, no caso *Actavis*, a FTC tenha pugnado pela contrariedade *per se* dos acordos *pay-for-delay*, os tribunais – inclusive o Supreme Court – entenderam que os acordos *pay-for-delay* estavam sujeitos à *rule of reason*, i.e., cabe à FTC provar que os mesmos violam o direito da concorrência.

2.2. A Experiência na União Europeia¹⁷¹

Conforme já referido, a experiência europeia em matéria de acordos *pay-for-delay* é bastante limitada,

No contexto da UE, o tema dos acordos com natureza *pay-for-delay* foi suscitado pela primeira vez no início dos anos 2000, com a investigação da Comissão Europeia no âmbito do Caso Lundbeck¹⁷².

Assim, visto ser este o caso paradigmático no tratamento da questão pelo direito da União Europeia – sendo o único caso objeto de decisão judicial até à data – não poderá deixar de se proceder à sua análise detalhada em sede do estudo dos acordos *pay-for-delay*.

A investigação da Comissão Europeia no âmbito do Caso Lundbeck despoletou ainda o Inquérito ao Sector Farmacêutico em 2008 (ao qual nos referimos no Capítulo anterior).

No âmbito do Inquérito, a Comissão detetou a existência de um número significativo de acordos com características *pay-for-delay*, os quais seriam potencialmente contrários às regras de concorrência. Registou-se assim um aumento da atenção das instituições europeias para o fenómeno dos acordos *pay-for-delay*.

Em virtude das preocupações suscitadas no âmbito do Inquérito ao Setor Farmacêutico, a Comissão instituiu monitorizações regulares ao setor farmacêutico.

Consequentemente, a Comissão Europeia veio a detetar, nos últimos anos, um conjunto de acordos potencialmente anticoncorrenciais à luz dos critérios estabelecidos.

Foram assim abertas várias investigações independentes a empresas do setor farmacêutico, as quais culminaram na aplicação de sanções por violação de regras de

¹⁷¹ A referência à *experiência* da UE em matéria de acordos *pay-for-delay* visa referir-se, em termos latos, aos processos contraordenacionais despoletados pela Comissão, bem como à decisão judicial no Caso Lundbeck, a única até à data.

¹⁷² Processo T-472/13, *H. Lundbeck A/S e Lundbeck Ltd c. Comissão Europeia*.

concorrência também nos Casos Servier¹⁷³ e Johnson & Johnson¹⁷⁴.

Pela sua importância, e pelo facto de constituírem acordos com tipologias diversas dos acordos celebrados no Caso Lundbeck, também estes dois casos merecem ser alvo de análise, tendo em vista retirar já algumas conclusões quanto ao tratamento dos acordos *pay-for-delay* à luz do direito da União Europeia

2.2.1. Caso Lundbeck

A aplicação de sanções pela Comissão Europeia na sequência da celebração de acordos *pay-for-delay* ocorreu pela primeira vez no âmbito do Processo T-472/13, o Caso Lundbeck.

Este caso constitui assim um marco fundamental no *enforcement* das normas de concorrência no âmbito do setor farmacêutico.

Por este motivo, o Caso Lundbeck será alvo de análise detalhada no âmbito do presente estudo.

Em primeiro lugar, procederemos à descrição dos factos e circunstâncias que estiveram na origem dos acordos celebrados pela Lundbeck.

Em segundo lugar, apreciar-se-ão os principais fundamentos apresentados pela Comissão Europeia, no âmbito da sua decisão de aplicação de sanções.

Por fim, será objeto de análise o Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 8 de setembro de 2016, o qual é, até à data, a única jurisprudência europeia em matéria de aplicação de sanções em virtude da celebração de acordos *pay-for-delay*.

2.2.1.1. Os factos

O Caso Lundbeck foi tem por base um conjunto de acordos celebrados entre várias empresas farmacêuticas, com vista a retardar a entrada do medicamento genérico

¹⁷³ Processo da Comissão Europeia n.º AT.39612 - Perindopril.

¹⁷⁴ Processo da Comissão Europeia n.º AT.39685 – Fentanilo.

citalopram no mercado.

Veja-se de seguida as principais características.

- *Os intervenientes*

A Lundbeck¹⁷⁵ é uma empresa farmacêutica dinamarquesa que se dedica à investigação e desenvolvimento, fabrico, comercialização e distribuição de medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema nervoso central – considerando-se, como tal, uma empresa de medicamentos de referência.¹⁷⁶

As restantes empresas farmacêuticas envolvidas no caso são as empresas Merck GUK¹⁷⁷, a Arrow¹⁷⁸, a Alpharma¹⁷⁹ e a Ranbaxy¹⁸⁰, as quais se dedicam à importação e comercialização de medicamentos genéricos.

Outras empresas do setor farmacêutico, embora não diretamente visadas pela Decisão da Comissão, por não terem sido parte nos acordos considerados *pay-for-delay*, assumiram também posições relevantes no caso Lundbeck.

Em regra, são empresas fabricantes de medicamentos genéricos (tais como a *Tiefenbacher*, a *Natco*, a *Matrix*) que também preparavam a entrada do medicamento genérico no mercado à data da celebração dos acordos, ou que fabricavam as versões genéricas comercializadas pelas empresas parte nos acordos.

- *O medicamento em causa e os respetivos direitos de propriedade*

¹⁷⁵ Para efeitos da decisão da Comissão, a expressão “Lundbeck” reporta-se à empresa-mãe H. Lundbeck A/S, bem como a todas as empresas parte do Grupo Lundbeck no período compreendido entre 2002 e 2003 (Cfr. § 24 da Decisão da Comissão).

¹⁷⁶ Conforme vimos supra em I.1.

¹⁷⁷ Merck KGaA, empresa alemã de genéricos que, à data dos factos, detinha a 100% a empresa Generics UK Limited (‘GUK’), sendo ambas referidas, para efeitos da decisão da Comissão, como uma única entidade.

¹⁷⁸ Arrow Group A/S, posteriormente denominado por Arrow Group ApS em 2003, é um grupo de empresas dinamarquesas produtoras de genéricos.

¹⁷⁹ Alpharma Inc., A.L. Industrier AS e Alpharma ApS são empresas de genéricos afiliadas do mesmo grupo, consideradas como uma única entidade para efeitos da decisão da Comissão.

¹⁸⁰ Ranbaxy Laboratories Ltd é uma empresa de genéricos Indiana, a qual atua no Reino Unido através da sua subsidiária Ranbaxy (UK) Ltd. Foram ambas consideradas como uma única entidade na aplicação da decisão da Comissão.

intelectual

O medicamento sob o qual os acordos incidiram denomina-se *citalopram*, o nome comercial de uma molécula antidepressiva que inibe a recaptação do neurotransmissor de serotonina no cérebro, sendo classificado como inibidor seletivo de serotonina *re-uptake* (SSRI).¹⁸¹

O citalopram foi aprovado no EEE para indicações de tratamento e prevenção de depressão, tratamento da fase depressiva do transtorno bipolar, e síndromes de ansiedade, sendo também recomendado para algumas condições de demência ou alzheimer na terceira idade.¹⁸²

A Lundbeck comercializava o citalopram no EEE sob forma de comprimidos de 10mg, 20mg e 40mg, em embalagens de diferentes dimensões, e através duma fórmula oral, líquida.

Para o tratamento das referidas indicações, o citalopram era prescrito por médicos de clínica geral nos cuidados primários, bem como por especialistas, principalmente psiquiatras e neurologistas, em hospitais públicos e privados, e em clínicas particulares.

No que respeita aos direitos de patente sobre o medicamento, a Lundbeck detinha, desde 1977, três patentes para o território da Dinamarca: uma patente para a substância ativa do *citalopram*, e duas patentes de processo.

Progressivamente, entre 1977 e 1985, a Lundbeck logrou obter várias patentes sobre a substância ativa do citalopram em diferentes países do EEE.

Contudo, a Lundbeck desenvolveu novos processos de produção do citalopram, mais eficazes, os quais foram também sendo patenteados em diferentes países do EEE, e os quais foram objeto de pedidos de Patentes Europeias e Internacionais.

Em 2002, a Lundbeck conseguiu obter o registo de uma patente de processo na Dinamarca, relativamente à produção do citalopram através de um método de

¹⁸¹ § 97, 100 e 101 Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

¹⁸² § 98 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

cristalização.

Em 2000, já tinha sido concedido à Lundbeck o registo de um modelo de utilidade para este processo nos Países Baixos (o qual não implicara um verdadeiro exame prévio do pedido).

A Lundbeck conseguiu ainda obter o registo de uma patente de processo no Reino Unido, em 2001; tal patente veio, contudo, a ser revogada por falta de novidade face a outras patentes da Lundbeck.

Não obstante, a Lundbeck logrou obter o registo de uma patente sobre esse mesmo processo para o território da Dinamarca, em 2002.

Posteriormente, a Lundbeck obteve ainda vários registos de patentes relativas ao escitalopram (substância ativa na qual basearia a produção de um novo medicamento antidepressivo), as quais se mantiveram em vigor até 2012.

- *Posição do citalopram no mercado, importância do citalopram nas vendas da Lundbeck e estratégias adotadas pela Lundbeck*

No decorrer da década de 1990, os antidepressivos SSRI tornaram-se no tipo mais popular de antidepressivo, contribuindo significativamente para as vendas da Lundbeck.¹⁸³

Com efeito, os SSRI, incluindo o citalopram, foram oficialmente recomendados em vários dos Estados membros do EEE como o tratamento de primeira linha para a depressão, ansiedade e transtorno bipolar, por via de orientações médicas. Em virtude da natureza das patologias, estes medicamentos registavam um elevado grau de dependência.

Assim, os antidepressivos SSRI constituíam uma categoria de medicamentos com elevado sucesso comercial, decorrente de registarem uma procura pouco elástica.

Por esse motivo, o citalopram constituía uma fonte de rendimento fundamental

¹⁸³ No seu Relatório de Contas de 2001, a Lundbeck refere que “os SSRIs são, de longe, o maior e mais importante grupo da última geração de antidepressivos”. Cfr. § 106 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*.

para a Lundbeck, sendo considerado o seu *blockbuster*¹⁸⁴ e o seu produto mais rentável¹⁸⁵.

Naturalmente, a alta rentabilidade do citalopram para a Lundbeck só estaria garantida enquanto o preço de venda dos medicamentos se mantivesse nos níveis pretendidos pela Lundbeck e, claro, enquanto a Lundbeck mantivesse o exclusivo da comercialização do medicamento, resultante dos direitos de patente de que era titular na maioria dos países onde o citalopram era comercializado.

Aproximando-se as datas de caducidade das patentes em muitos dos referidos países, a Lundbeck delineou uma estratégia de prolongamento dos direitos exclusivos sobre o citalopram – baseada fundamentalmente em estratégias de patentes, e na celebração de acordos *pay-for-delay*.

Assim, ao avizinhar-se o prazo de caducidade das patentes sobre a substância ativa do citalopram (i.e., as patentes principais sobre o medicamento) em vários países europeus, entre 1997 e 2001, a Lundbeck apresentou numerosos pedidos de patente e modelos de utilidade, tendo em vista a proteger todos os processos de produção de citalopram conhecidos (entre os quais, o processo para a preparação de sais purificados de citalopram através de cristalização da base).

Desta forma, de acordo com a informação recolhida pela Comissão, estima-se que, no período entre julho de 2000 e Janeiro de 2002 (i.e., antes da caducidade de um conjunto de patentes no EEE em 2002), a Lundbeck tenha apresentado cerca de 14 pedidos de patente sobre processos ou outros aspetos relacionados com a produção de citalopram.¹⁸⁶

O objetivo pretendido com o patenteamento exaustivo de processos de produção e outros elementos secundários do citalopram era o de dificultar – e até mesmo, impedir

¹⁸⁴ Com efeito, em 1996, cerca de 7 anos após a primeira comercialização do citalopram na Dinamarca, as vendas de citalopram no EEE representavam 50 a 60% do volume total de vendas efetivas da Lundbeck. Em 2002, o valor de vendas do citalopram no EEE representava já cerca de 80-90% das vendas totais da Lundbeck.

¹⁸⁵ Lundbeck referia-se internamente ao citalopram como o seu “*golden egg*” [“ovo de ouro”] cfr. §120 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*.

¹⁸⁶ Tendo desistido de oito destes pedidos até dezembro de 2006. Cfr. § 147 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*.

– a entrada das versões genéricas do medicamento no mercado.¹⁸⁷

Assim, na sequência desta estratégia, os fabricantes de genéricos deparavam-se com elevadas dificuldades em encontrar métodos de produção de citalopram que não estivessem abrangidos pelo âmbito de proteção das numerosas patentes ou pedidos de patente¹⁸⁸ da Lundbeck – ou seja, que apresentassem um risco diminuto de violação dos seus direitos de propriedade intelectual.¹⁸⁹

No entanto, apesar de dificultarem a introdução no mercado de genéricos do Citalopram, as patentes secundárias da Lundbeck não lhe permitiam impedir em absoluto a comercialização dos mesmos, o que levou à necessidade de celebrar os acordos *pay-for-delay* com as empresas de genéricos, os quais se analisarão de seguida.

- *Os acordos celebrados com as empresas de genéricos*

Cabe agora analisar os acordos celebrados pela Lundbeck, com a Merck GUK, a Arrow a Alpharma e a Ranbaxy, com vista à manutenção dos genéricos concorrentes do citalopram fora do mercado.

Em primeiro lugar, vejamos os acordos celebrados com a **Merck GUK**.

A Lundbeck celebrou dois acordos com a Merck: um primeiro acordo com a Merck GUK, abrangendo apenas o Reino Unido¹⁹⁰; e outro acordo posterior para o EEE.

¹⁸⁷ Tal objetivo era expressamente afirmado em variados documentos internos da Lundbeck que instruem a Decisão da Comissão, os quais referem, por exemplo, que "*a finalidade destes pedidos de patentes é a de proteger métodos alternativos e, como tal, evitar que as empresas de genéricos contornem as referidas patentes de processo*" cfr. § 145 da Decisão da Comissão no Caso *Lundbeck*. (tradução da autora).

¹⁸⁸ Ou dos pedidos de patentes que, regra geral, gozam de proteção provisória até à data de concessão das patentes. O facto de vários destes pedidos de patentes secundárias estarem ainda em estudo à data de caducidade das patentes originais contribuiu também para gerar incerteza quanto ao risco da violação de patentes com a comercialização de genéricos, já que, ainda que não viessem a ser concedidas as patentes no final do processo, todos os pedidos gozam de proteção provisória. Cfr. artigo 5.º (patente nacional); 78.º (patente europeia) e 95.º (patente internacional) do CPI.

¹⁸⁹ Assim, a Lundbeck recorreu às famosas estratégias de *evergreening* para estender a proteção do Citalopram. Esta prática consiste na utilização abusiva dos mecanismos de registo de patentes, com vista a prolongar indevidamente a proteção conferida a um produto, apresentando pedidos de registo de patentes secundárias, ie., sobre processos, novas dosagens, indicações terapêuticas, excipientes, entre outros. Cfr. Marques, J.P. R., *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, op.cit., p. 76 et seq..

¹⁹⁰ Note-se que quatro dos acordos em causa referem-se ao mercado do Reino Unido, o que demonstra a forte persistência da Lundbeck em atrasar a entrada dos genéricos no Reino Unido. Tal deve-se a vários fatores.

A negociação do acordo para o Reino Unido começou em 1999, após a Lundbeck ter conhecimento de que a Merck GUK estaria a preparar-se para comercializar citalopram.

Neste contexto, a Lundbeck iniciou uma abordagem junto daquela empresa no sentido de evitar que a colocação no mercado do genérico do citalopram se consumasse.

Contudo, a Merck GUK persistiu no seu plano de comercializar o citalopram, conseguindo encontrar fabricantes de genéricos que lhe fornecessem o medicamento para distribuição no Reino Unido, logo após a caducidade da patente da Lundbeck em 2002¹⁹¹.

Elementos recolhidos internamente no âmbito da investigação da Comissão da indicam que, em 2001, a Merck GUK estimava conseguir cerca de GBP 9 milhões em vendas do citalopram genérico no Reino Unido durante o primeiro ano de vendas, dos quais aproximadamente GBP 7 milhões seriam lucro.¹⁹²

Apesar de se encontrar em condições de comercializar o genérico, a Merck GUK continuava em negociações paralelas com a Lundbeck, entendendo que tal poderia ser vantajoso para si.¹⁹³

Contudo, durante a investigação, a Comissão recolheu múltiplos documentos da Merck GUK, que indicavam que esta tinha conhecimento de que era muito improvável

Em primeiro lugar, o Reino Unido tem um tribunal de patentes altamente crítico e especializado, pelo que as empresas de genéricos tendem a comercializar aí os seus produtos. Neste sentido, quaisquer decisões provenientes do tribunal do Reino Unido sobre a validade de uma patente poderão ser tidas em consideração pelos tribunais dos restantes Estados-membros. Desta forma, é natural que a Lundbeck tenha tentado evitar qualquer contencioso de patentes no Reino Unido, já que qualquer decisão que declarasse que os genéricos não violavam as suas patentes (ou até declarando-as inválidas) abriria um “precedente” nos outros Estados-membros (o que também sugere que a própria Lundbeck teria algumas dúvidas quanto à força das suas patentes).

Por outro lado, o Reino Unido era um dos mercados mais sensíveis à entrada de genéricos, tendo a Lundbeck estimado que, logo após a entrada no mercado britânico, os genéricos do citalopram atingiram uma quota de mercado de 60%. (v. § 203 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck)

¹⁹¹ A fabricante de genéricos que inicialmente fornecera o citalopram à Merck GUK, a VIS, foi adquirida pela Lundbeck, e o pedido de AIM do citalopram genérico anteriormente propostos pela VIS foram retirados. A Merck GUK veio a recorrer à empresa indiana Natco, a qual se manteve disponível para fornecer o citalopram. Desta forma, a Merck GUK estaria apta a comercializar o citalopram no Reino Unido assim que expirasse a patente da Lundbeck, em 2002.

¹⁹² § 237 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

¹⁹³ Em dezembro de 2000, num e-mail interno, a Merck (GUK) considerou que “a forma mais rápida de avançar na questão do citalopram é persuadir a Lundbeck dar-nos o seu produto e ajudá-los a proteger-se”, Cfr. § 223 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck (tradução da autora).

que o citalopram genérico que a Merck GUK planeava comercializar no Reino Unido violasse quaisquer patentes da Lundbeck.¹⁹⁴

Dois dias após a caducidade da patente da Lundbeck, em janeiro de 2002, a Merck GUK obteve a (primeira) AIM para introduzir citalopram genérico no mercado do Reino Unido.

Assim, as negociações com a Lundbeck precipitaram-se, culminando com a celebração, em 24 de janeiro de 2002, de um “*Settlement and Supply Agreement*”, ou seja, um acordo de resolução de litígios e fornecimento. Este acordo teria a duração de um ano, e destinava-se apenas ao mercado do Reino Unido

Apesar de o preâmbulo do acordo referir que a Merck GUK tinha sido “avisada” pela Lundbeck de que poderia estar a infringir certos “direitos de propriedade intelectual”, facto é que o acordo não foi tomado no contexto de qualquer litígio de patentes concreto, pendente ou a iniciar pela Lundbeck. Aliás, o texto do acordo não refere sequer quais as patentes ou direitos de propriedade intelectual da Lundbeck em causa.

A Merck GUK não reconheceu assim, no acordo, que o citalopram genérico que pretendia distribuir infringisse quaisquer direitos da Lundbeck, referindo apenas “o risco de litígio” e os inconvenientes daí decorrentes como razões pelas quais que se comprometia a não lançar o referido produto.

Em termos substantivos, a Merck GUK obrigou-se a comprar citalopram à Lundbeck para revenda; por sua vez, a Lundbeck comprometeu-se a permitir que a Merck GUK procedesse à revenda, prometendo-lhe um lucro líquido garantido de GBP 5 milhões¹⁹⁵.

Em troca de GBP 3 milhões, a Merck comprometeu-se ainda a entregar à Lundbeck o seu stock de citalopram genérico anteriormente encomendado.¹⁹⁶ A intenção da Lundbeck seria, naturalmente, tirar os produtos de circulação, destruindo-os.

¹⁹⁴ § 248 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

¹⁹⁵ Note-se ainda que, apesar de a Lundbeck garantir um lucro líquido garantido de GBP 5 milhões à Merck GUK, esta última não se vinculou a um qualquer volume de encomendas, limitando-se a estar previsto no acordo um volume “indicativo” para atingir o objetivo de GBP 5 milhões.

¹⁹⁶ § 267 da Decisão da Comissão.

A reforçar os indícios de os valores em causa se tratariam, na verdade, de meras transferências de dinheiro para a manter a Merck fora do mercado, contribui o facto de os valores relativos ao “contrato de distribuição”, terem sido contabilizados internamente pela Lundbeck como “custos”, que teriam como contrapartida “tempo” (i.e., o período até ao fim do acordo).¹⁹⁷

Acresce que o valor do “lucro garantido” pela Lundbeck coincidia com o que havia sido estimado pela Merck para a comercialização do citalopram genérico.

Este acordo foi prorrogado uma vez (até julho de 2003); no entanto, a Merck GUK constatou que os lucros que poderia obter com a comercialização do genérico de citalopram seriam superiores ao “lucro garantido” do acordo com a Lundbeck, pelo que optou por lançar o citalopram genérico no mercado, em agosto de 2003.

O citalopram genérico esteve no mercado durante quatro dias; após esse período, a comercialização foi suspensa, já que a Merck GUK celebrou um novo acordo com a Lundbeck, que lhe garantia um lucro líquido mensal no valor de GBP 750.000 até janeiro de 2004, ou até que um outro genérico de citalopram fosse introduzido no mercado.

A partir de novembro de 2003, contudo, ambas as partes decidiram por fim ao acordo.

Em suma, durante a vigência dos acordos entre a Merck GUK e a Lundbeck, esta última transferiu a favor da primeira um montante total de GBP 12.65 milhões (EUR 19.4 milhões).

Durante este período, as vendas de citalopram da Lundbeck no Reino Unido atingiram um valor total de GBP 50 milhões.

A Lundbeck celebrou ainda com a Merck GUK um outro acordo, relativo ao mercado do EEE (excluindo o Reino Unido).

Tal como no Reino Unido, a Merck GUK pretendia introduzir a versão genérica do citalopram no EEE (nomeadamente na Alemanha, Áustria, Dinamarca, França,

¹⁹⁷ § 286 da Decisão da Comissão.

Finlândia, Países Baixos, Espanha, Irlanda e Itália e Suécia).

A Merck GUK estimava que a introdução do genérico do citalopram nestes países atingisse um volume total de EUR 21 milhões (dos quais EUR 14 milhões de lucro) durante o primeiro ano de vendas.

Em 2002, à medida que as autorizações para introdução do genérico de citalopram foram sendo concedidas nos diferentes países¹⁹⁸, a Merck GUK e a Lundbeck iniciaram negociações com vista à celebração de um novo acordo, semelhante ao que já tinham celebrado para o mercado britânico.

O acordo final foi assinado em outubro de 2002, tendo a duração prevista de um ano.

À semelhança do acordo celebrado para o Reino Unido, no preâmbulo deste acordo, a Lundbeck afirmava considerar que o citalopram genérico infringia os seus direitos de patente no EEE – patentes essas cuja validade a Merck GUK não aceitava, não assumiu ter infringido.

Desta forma, uma vez mais, as partes declaravam que o acordo celebrado se destinava a evitar os litígios de patentes dispendiosos e demorados, e cujos resultados não poderiam ser previsto com certeza absoluta. Porém, à data de celebração deste acordo, não corria qualquer processo judicial relativo à validade das patentes do citalopram no EEE.

O acordo previa que a Merck GUK cessaria a venda e fornecimento de produtos contendo citalopram no território do EEE, tanto às suas afiliadas (Grupo Merck) como a terceiros. A Merck GUK deveria ainda envidar esforços para garantir que a sua fornecedora de citalopram deixasse de fornecer tais produtos no EEE, durante a vigência do acordo.

Em troca, a Lundbeck comprometia-se a pagar o valor total de EUR 12 milhões

¹⁹⁸ Note-se que, naturalmente, a Merck GUK foi obtendo as AIM para o citalopram genérico da Natco em datas diferentes, antes e durante a execução do acordo. No entanto, até ao fim da vigência do mesmo (ie., 22 de outubro de 2003), a Merck GUK logrou obter AIM para comercializar o citalopram na Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Portugal e Suécia. (§ 347 da Decisão)

à Merck, dos quais EUR 3 milhões seriam pagos a pronto. O restante valor seria pago em prestações mensais até à data de cessação do acordo.

Estas prestações não seriam exigíveis à Lundbeck, caso a fornecedora da Merck distribuisse produtos contendo citalopram no EEE durante este período¹⁹⁹.

Por outro lado, o acordo salvaguardava a possibilidade de qualquer uma das partes exercitar e/ou contestar em tribunal a validade dos direitos de propriedade intelectual da outra, após a fim do acordo.

Uma vez mais, o valor que a Merck GUK recebia da Lundbeck nos termos do acordo aproximava-se da estimativa de lucro que a Merck GUK havia previsto para um ano de vendas de citalopram genérico no EEE.²⁰⁰

Ao contrário do acordo celebrado para o Reino Unido, este acordo não impunha à Merck GUK qualquer obrigação de distribuir o citalopram da Lundbeck no EEE.

À data em que o acordo para o EEE (excluindo o Reino Unido) expirou, em outubro de 2003, a Lundbeck havia transferido um total de EUR 12 milhões para a Merck GUK, a fim de evitar litígios de patentes.

A partir desse momento, a Merck GUK retomou as vendas de citalopram genérico no EEE. A Lundbeck não intentou qualquer ação judicial para invocar a violação dos seus direitos de patente.

Vejamos agora os acordos celebrados com a **ARROW**.

A Lundbeck também celebrou também dois acordos com a Arrow relativos à distribuição de citalopram, os quais circunscreveram-se a um âmbito territorial mais reduzidos – dois países, o Reino Unido e a Dinamarca.

Em primeiro lugar, foi celebrado o acordo para o Reino Unido.

Ora, à semelhança da Merck GUK, a Arrow aspirava introduzir a versão genérica do citalopram no mercado do Reino Unido assim que expirasse a patente principal da

¹⁹⁹ Esta disposição permitia estender os efeitos do acordo, indiretamente, à Natco, já que – embora essa empresa não fosse parte – a Merck GUK deveria assegurar-se de que esta não distribuía produtos no EEE.

²⁰⁰ §350 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

Lundbeck naquele país – i.e., em 2002.

A Arrow logrou encontrar fornecimento de citalopram genérico (através de um protocolo com a empresa Tiefenbacher) e encontrava-se, em janeiro de 2002, na iminência de iniciar a comercialização do citalopram genérico no Reino Unido.

Ao ter conhecimento de tal facto, a Lundbeck notificou a Arrow de que considerava que o citalopram genérico em causa infringia duas das suas patentes de processo sobre o citalopram.

Na sequência deste contacto, abriram-se as negociações entre a Lundbeck e a Arrow para evitar a entrada do citalopram genérico no mercado do Reino Unido. Em janeiro de 2002, a Lundbeck e a Arrow concluíram um acordo para o Reino Unido.

Este acordo, ao contrário dos restantes, foi assinado no âmbito de um processo judicial, que a Lundbeck havia proposto contra a Arrow, no *Patents Court* do *English High Court*, por violação das suas patentes.²⁰¹

O acordo assinado estaria em vigor até à data em que fosse proferida uma decisão judicial final sobre a validade das patentes no Reino Unido ou, em qualquer caso, até 31 de dezembro de 2002.

Também neste caso nenhuma das partes reconheceu expressamente os direitos da outra. Apesar de ressaltar que não considerava que o seu citalopram infringisse as patentes da Lundbeck, a Arrow declarou celebrar o acordo em questão de forma a evitar o protelamento dos litígios judiciais que a Lundbeck ameaçava propor.²⁰²

Nos termos do acordo para o Reino Unido, a Arrow comprometeu-se a não fabricar, vender, usar, importar ou manter *stocks* de citalopram.

A Arrow comprometia-se ainda a disponibilizar, durante o período de vigência do acordo, amostras de qualquer citalopram genérico que pretendesse comercializar, de

²⁰¹ Logo após a assinatura do acordo, a 6 de Fevereiro de 2002, as partes requereram ao Tribunal de Patentes que proferisse uma “*order*”(semelhante a uma providência cautelar) que impedisse a Arrow de comercializar o citalopram. A redação da *order*, tendo sido proposta pelas partes, coincidia em grande parte com o texto do acordo previamente celebrado, constituindo assim uma garantia judicial do cumprimento do acordo por parte da Arrow.

²⁰² § 393 da Decisão da Comissão.

forma a permitir que a Lundbeck testasse tal produto, para decidir se, no seu entender, violava ou não as suas patentes.²⁰³

Em troca, a Arrow receberia da Lundbeck um montante total de GBP 5 milhões, pagos em quatro prestações durante o período do acordo, alegadamente correspondentes ao valor da indemnização por lucros cessantes que a Arrow peticionaria, caso despoletasse um processo judicial para declaração da invalidade das patentes da Lundbeck.²⁰⁴

O prazo de duração do acordo para o Reino Unido foi por duas vezes prorrogado, mantendo-se vigente até fevereiro de 2004.²⁰⁵

No âmbito do contrato para o Reino Unido e respetivas prorrogações, a Lundbeck pagou à Arrow um montante total de GBP 5.450 milhões.

Quando a Arrow finalmente introduziu o citalopram genérico no mercado do Reino Unido, a Lundbeck não intentou qualquer processo judicial relacionado com a infração dos seus direitos de patente.

A Lundbeck celebrou também com a Arrow um acordo relativo ao território da Dinamarca.

Em 2002, a Arrow, preparava-se para comercializar o citalopram genérico também na Dinamarca. Após a Lundbeck tomar conhecimento das intenções da Arrow, as negociações relativas a um novo acordo para os territórios da Dinamarca e Suécia foram encetadas.

Em junho de 2002, a Lundbeck e a Arrow celebraram um acordo para o território da Dinamarca (não tendo, porém, sido celebrado qualquer acordo para o território da Suécia).

²⁰³ Para efeitos do acordo, esta análise era subjetiva, ou seja, a Arrow ficaria impedida de comercializar citalopram que a Lundbeck considerasse violar as suas patentes, ainda que, por exemplo, um tribunal decidisse em sentido contrário. §394 da Decisão da Comissão.

²⁰⁴ O acordo para o Reino não continha qualquer disposição no sentido de que a Arrow deveria devolver os valores recebidos, caso uma decisão judicial afirmasse a validade das patentes da Lundbeck.

²⁰⁵ Note-se apenas que esta extensão do acordo também foi objeto de uma nova *court order*, emitida pelo *Patent Court do High Court* a 30 de Janeiro de 2003, e na qual as partes haviam acordado a 19 de Dezembro de 2002, (quando se aproximava a data de caducidade da *order* anterior, a 31 de Dezembro de 2002).

Os termos acordados para a Dinamarca eram muito semelhantes aos previstos para o Reino Unido: uma vez mais, os motivos apresentados para a celebração do acordo consistiam no facto de a Arrow planejar importar genéricos de citalopram para o território da Dinamarca, os quais a Lundbeck considerava infringirem os seus direitos de patente.

A Arrow não admitia ter violado os direitos de patente da Lundbeck, referindo apenas a intenção de evitar o recurso à via judicial como principal fundamento da celebração do contrato.

Durante o período do acordo, a Arrow comprometeu-se a cessar toda a produção ou distribuição de produtos de citalopram no território da Dinamarca, e ainda a não alienar ou ceder a terceiros as licenças e AIM que detinha para a comercialização de citalopram na Dinamarca.

Em troca, a Lundbeck pagaria à Arrow uma compensação no valor de USD 500.000, montante que coincidia com os lucros que a Arrow estimava obter com a comercialização do citalopram genérico na Dinamarca durante o período do acordo.²⁰⁶

O pagamento à Arrow deveria ser acompanhado da entrega à Lundbeck de todo o seu stock existente de citalopram genérico, o qual seria adquirido pelo valor de USD 147.000.²⁰⁷

Assim, durante o período de vigência do acordo, a Lundbeck transferiu para a Arrow um valor total de USD 647.000.

Quando a Arrow iniciou a comercialização do citalopram genérico no mercado

²⁰⁶ Tal conclusão resulta de uma cláusula prevista no acordo em apreço que estabelecia que, caso uma decisão judicial proferida no âmbito do litígio no Reino Unido, nas condições suprarreferidas, estabelecesse que a Arrow não violava os direitos de propriedade intelectual da Lundbeck, a Arrow não teria direito qualquer outra compensação para além da referida compensação de USD 500.000.

²⁰⁷ À luz do acordo, a Lundbeck obrigava-se a reagir judicialmente contra qualquer entidade terceira que se propusesse a comercializar citalopram genérico no território da Dinamarca. Se a Lundbeck resultasse vencida numa ação proposta nesse contexto, a Arrow teria direito a resolver o contrato em questão, devolvendo à Lundbeck a parte da compensação para o período ainda por decorrer, podendo ainda recomprar os *stocks* de citalopram genérico ao preço a que os havia vendido à Lundbeck. Durante a execução do acordo, três empresas de genéricos - a United Nordic Pharma, a Ratiopharm e a Copyfarm - tentaram introduzir citalopram genérico no mercado dinamarquês. A Lundbeck, em cumprimento do contrato celebrado com a Arrow, propôs ações judiciais contra todas estas empresas. No entanto, tais ações apenas tiveram desenvolvimentos significativos (ex. decretação de providências cautelares) após a cessação do acordo entre a Lundbeck e a Arrow.

dinamarquês, após o fim do acordo, não foi alvo de qualquer procedimento judicial por violação de patente por parte da Lundbeck.

A Lundbeck celebrou ainda um acordo com a **ALPHARMA**.

Juntamente com as fabricantes de genéricos Tienfenbacher e Omega Farma, a Alpharma tinha vindo a preparar a introdução do genérico de citalopram no EEE, para o que havia proposto vários pedidos de AIM em diferentes países.

Tomando conhecimento destas iniciativas, a partir de 2001, a Lundbeck advertiu a Alpharma de que a comercialização deste produto infringia os seus direitos de patente; contudo, tais interpelações não surtiram efeito, o que veio a culminar na proposição pela Lundbeck, em janeiro de 2002, de uma ação judicial no Reino Unido contra estas entidades, a fim impedir a comercialização do citalopram genérico naquele país.

Foi no âmbito deste processo que teve lugar a assinatura do acordo entre a Lundbeck e a Alpharma, em fevereiro de 2002.²⁰⁸

O acordo, celebrado para o território da UE, Noruega e Suíça, seria válido até junho de 2003.

No preâmbulo, a Lundbeck afirmava ter “razões substanciais” para acreditar que o citalopram comercializado pela Alpharma, violava as suas patentes nos vários estados europeus.

Ao contrário do que sucedera no âmbito dos restantes acordos celebrados pela Lundbeck com as empresas de genéricos, no acordo em causa a Alpharma declarou expressamente que o citalopram genérico por si comercializado violava as patentes de citalopram.

A Lundbeck afirmava pretender compensar a Alpharma, a fim de evitar a continuação do processo judicial pendente no Reino Unido, e os custos inerentes ao mesmo; a compra do stock dos produtos de citalopram da Alpharma inerente ao contrato

²⁰⁸ À data da celebração do acordo, a Alpharma detinha AIM para introdução do citalopram genérico nos Países Baixos, Finlândia, Dinamarca e Suécia. Durante a execução do acordo, a Alpharma obteve (também através da Tienfenbacher), AIM para a Noruega, Alemanha e Reino Unido.

também se destinaria a compensar a Alharma pelo fim do processo.

Desta forma, a Alharma vinculava-se a não importar ou comercializar produtos contendo citalopram no território abrangido.

Em caso de incumprimento da proibição de comercialização, ou a pedido da Lundbeck, a Alharma e as suas afiliadas sujeitar-se-iam voluntariamente a uma providência cautelar para garantir o cumprimento do acordo, a ser decretada por um tribunal competente em qualquer país do território abrangido pelo acordo.

A título de compensação pelas obrigações ao abrigo do acordo, a Lundbeck pagaria à Alharma o valor de USD 12 milhões, dos quais USD 11 milhões seriam alegadamente destinados à compra do *stock* de produtos contendo citalopram da Alharma.²⁰⁹

No processo pendente no Reino Unido, a Lundbeck e a Alharma celebraram uma “*consent order*”²¹⁰, no âmbito da qual se determinou a suspensão do processo, já que a Alharma se comprometia expressamente a não comercializar o produto sob disputa.²¹¹

Em suma, durante o período de vigência do acordo, a Lundbeck transferiu para a Alharma o valor total de USD 11.1 milhões (aproximadamente EUR 11.7 milhões)²¹².

A partir de agosto de 2003, após o fim do acordo com a Lundbeck, a Alharma introduziu gradualmente o genérico do citalpram em vários países europeus. Em nenhum destes países foi alvo de processos judiciais da Lundbeck em virtude de violação de

²⁰⁹ O contrato estabelecia ainda em detalhe as condições de entrega do stock dos produtos de citalopram da Alharma à Lundbeck, parte do qual já estava na posse da Alharma, e o restante em encomendas. Relativamente a este aspeto, note-se que os documentos anexos ao contrato demonstram que a Alharma pagou, no total, EUR 3.7 milhões pelo stock, que a Lundbeck adquiriu por USD 11 milhões (aproximadamente EUR 11.6 milhões). Tal significa que a Lundbeck adquiriu os medicamentos ao preço de revenda no mercado, e não ao preço de custo.

²¹⁰ A *consent order* permite que as partes negociem voluntariamente a solução para um litígio – presente ou futuro – tendo esta solução “homologação” do tribunal, valendo como uma decisão judicial. O incumprimento dos compromissos assumidos ao abrigo da *consent order* equivale à violação de uma decisão judicial.

²¹¹ Em Março de 2002, na sequência deste acordo, e a pedido da Tiefenbacher e da Omega, o Tribunal Inglês absolveu estas duas empresas do pedido de indemnização que contra elas tinha sido proposto pela Lundbeck.

²¹² USD 1 milhão a título de compensação à Alharma, relativa aos montantes dispendidos com contencioso, e USD 10.1 milhões relativos à compra do stock de citalopram genérico (a Alharma não entregou à Lundbeck a quantidade de citalopram genérico inicialmente prevista, o que determinou a redução do pagamento inicialmente acordado em USD 900.000).

direitos de patente.

Por fim, cabe recordar o acordo celebrado pela Lundbeck com a **RANBAXY**.

No início de 2001, a Lundbeck tomou conhecimento de que a Ranbaxy estaria a desenvolver um processo para fabricar citalopram. Assim, abordou a Ranbaxy no sentido de a demover de tais intenções, invocando que tal constituiria violação das suas patentes.

Na sequência deste contacto, as partes enveredaram negociações baseadas na possibilidade de a Ranbaxy vir a fornecer citalopram à Lundbeck para revenda. No entanto, a Lundbeck repensou essa possibilidade, pelo que as negociações cessaram

A Ranbaxy continuou assim a desenvolver processos de fabrico do citalopram genérico, considerando que os mesmos não infringiam os direitos de patente da Lundbeck, e planeando avançar com a comercialização dos fármacos em vários países da Europa.

Por este motivo, as negociações entre a Ranbaxy e a Lundbeck foram novamente encetadas-se até junho de 2002, quando foi finalmente celebrado o acordo entre a Ranbaxy e a Lundbeck para o território do EEE²¹³, o qual deveria ter a duração de 360 dias.

No preâmbulo do acordo, a Lundbeck afirmava crer que o produto da Ranbaxy violava as suas patentes no território do EEE, o que a Ranbaxy não aceitava.

O motivo central apontado pelas partes para a celebração do acordo era assim o de evitar os custos que um eventual litígio implicaria para as partes, cujo resultado seria imprevisível.

A Ranbaxy comprometia-se a não reclamar quaisquer direitos de patente sobre os métodos de produção de citalopram, e a desistir de qualquer fabrico ou venda de produtos baseados no citalopram.

Em troca, a Lundbeck obrigava-se a pagar o valor de USD 5 milhões, em cinco

²¹³ À data de celebração do acordo, a Ranbaxy tinha produzido 500 kg de citalopram genérico, o que já tinha comercializado na Suíça e em Itália; tinha também pedido a AIM para a substância ativa do citalopram junto das autoridades britânicas. Porém, à data, a Ranbax ainda não tinha requerido AIM para comercialização do medicamento no EEE.

prestações, durante a vigência do acordo.

Para além das obrigações referidas, este acordo implicava ainda um contrato de distribuição para o território do Reino Unido, no âmbito do qual a Lundbeck forneceria citalopram para venda pela Ranbaxy no Reino Unido, a preços mais baixo, autorizando esta comercialização pela Ranbaxy, a qual deveria também promover os produtos na sua rede de propaganda médica.²¹⁴

A Lundbeck e a Ranbaxy comprometiam-se ainda a não propor ações judiciais entre si, relativamente a quaisquer das patentes da Lundbeck.

O acordo entre ambas foi prorrogado até dezembro de 2003, implicando o pagamento de mais USD 4.5 milhões à Ranbaxy.

Durante o período do acordo e da sua prorrogação, a Ranbaxy continuou a preparar a entrada do citalopram genérico no mercado após a cessação do acordo com a Lundbeck, propondo (e obtendo) diversos pedidos de AIM para o território do EEE.

O acordo entre a Ranbaxy e a Lundbeck veio a cessar no final de 2003, tendo a Ranbaxy subsequentemente introduzido o genérico de citalopram em diversos países. No entanto, a Lundbeck não propôs um único processo judicial por violação das suas patentes em qualquer destes países.

Durante a vigência do acordo, a Lundbeck transferiu para a Ranbaxy um montante correspondente a aproximadamente € 12.7 milhões.

EM SUMA,

Da análise da natureza dos acordos celebrados pela Lundbeck com as empresas de genéricos é possível extrair um conjunto de características comuns, nomeadamente, as seguintes:

- Apesar de todos os acordos celebrados terem em vista evitar litígios relativos às patentes do citalopram, à data da celebração dos acordos, apenas

²¹⁴ A Lundbeck avaliava este compromisso como um custo na ordem das GBP 1.5 milhões. V. § 571 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

existia uma ação judicial pendente contra uma das contrapartes (a Alpharma);

- Embora os acordos celebrados alegadamente visassem evitar eventuais litígios relativos às patentes da Lundbeck, com exceção da Alpharma, nenhuma das empresas de genéricos reconheceu ter violado as referidas patentes;
- As empresas de genéricos comprometeram-se a não comercializar citalopram, recebendo em troca um valor monetário, a título de “lucro garantido” ou de “compensação”, os quais correspondiam aproximadamente aos lucros estimados com a comercialização dos genéricos;
- Alguns dos contratos continham disposições nos termos das quais a Lundbeck se comprometia a adquirir os *stocks* de citalopram às empresas de genéricos, sem qualquer propósito aparente que não o da destruição de tais *stocks*;
- Após a cessação dos acordos com a Lundbeck, todas as empresas de genéricos visadas introduziram as suas versões genéricas de citalopram no mercado (incluindo a Alpharma, que havia expressamente reconhecido a violação das patentes da Lundbeck);
- Apesar de as circunstâncias se terem mantido substancialmente idênticas às existentes aquando da celebração dos acordos (nomeadamente, no que respeita as patentes da Lundbeck), após o fim da vigência dos mesmos, a Lundbeck não reagiu judicialmente contra a introdução dos genéricos de citalopram.

2.2.1.2. A Decisão da Comissão Europeia

Na sequência de uma queixa da *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* (a Autoridade Dinamarquesa para a Concorrência e o Consumidor), entre 2003 e 2006, a Comissão Europeia tomou em mãos a investigação dos acordos em causa, no exercício das suas competências.²¹⁵

²¹⁵ Nos termos do artigo 7.º *et seq.* do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de

Em 2010, a Comissão Europeia instaurou finalmente um processo formal contra a Lundbeck, sendo que em 2012 foram instaurados processos formais contra as empresas de genéricos envolvidas. Por fim, em 2013, foi adotada a Decisão da Comissão Europeia.

Na sua análise, a Comissão considerou, em primeiro lugar, todo o contexto económico que antecedeu cada um dos acordos (conforme referido no Capítulo anterior).

Em segundo lugar, a Comissão analisou o conteúdo objetivo de cada um dos acordos.

Por fim, a Comissão recorreu aos restantes elementos de prova disponíveis para avaliar o elemento subjetivo dos acordos – ou seja, as intenções das partes – a fim de averiguar se tal elemento volitivo coincidia com o conteúdo objetivo dos acordos.

Neste sentido, a Comissão procedeu à análise dos acordos tomando especialmente em consideração os seguintes aspetos:

- A existência de uma relação de concorrência (ainda que potencial) entre as partes;
- O compromisso assumido pelas empresas de genéricos de não introduzir genéricos de Citalopram no EEE durante a vigência dos acordos;
- As transferências de valor da Lundbeck, estritamente relacionadas com a aceitação das limitações à introdução dos genéricos de citalopram por parte das empresas de genéricos;
- Que as transferências correspondiam, teoricamente, ao lucro previsto pelas empresas de genéricos com a introdução do citalopram;
- A Lundbeck não teria conseguido obter as limitações na comercialização do citalopram através do *enforcement* das suas patentes ainda válidas;
- Tais acordos não impediam a Lundbeck de propor ações pela violação dos seus direitos de patente, após o fim dos acordos, mas que tal não veio a suceder.

A Comissão concluiu assim que os acordos celebrados pela Lundbeck com as empresas de genéricos eram anticoncorrenciais, configurando-os como restritivos da concorrência em virtude do seu *objeto*, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 101.º do

2002.

TFUE.

Para o efeito, a Comissão apresentou um conjunto de argumentos que se sumariam de seguida.

- *Existência de uma relação de concorrência entre as partes*

Em primeiro lugar, a Comissão aferiu se, aquando da celebração dos acordos, a Lundbeck e as empresas de genéricos se encontravam numa relação de concorrência.

Com efeito, no momento da celebração dos acordos, nenhuma das empresas de genéricos comercializava efetivamente medicamentos contendo citalopram; por este motivo, poderia argumentar-se que não era possível afirmar que havia concorrência real entre elas²¹⁶.

Porém, a Comissão Europeia concluiu que as empresas de genéricos em causa – Merck, Alpharma e Ranbaxy – tinham objetivamente capacidade para entrar no mercado do citalopram, já que, não só tinham estabelecido parcerias com fabricantes de citalopram genérico, como a Merck, Alpharma e Ranbaxy já tinham *stocks* próprios de citalopram, prontos para revenda à data de celebração dos acordos.²¹⁷

Ao contrário do pugnado pela Lundbeck, a Comissão entendeu que subsistência da proteção do citalopram através de patentes de processo era insuficiente para excluir licitamente as fabricantes de genéricos do mercado, já que existiam várias alternativas para proceder à produção lícita de citalopram genérico.

Desta forma, em termos objetivos, as empresas de genéricos com as quais a Lundbeck celebrou os Acordos eram efetivamente suas concorrentes potenciais.

Por outro lado, a Comissão considerou que o comportamento da Lundbeck indiciava claramente que esta considerava as empresas de genéricos como potenciais concorrentes: a possibilidade de entrada destas empresas no mercado do citalopram condicionou (e poderia ter condicionado ainda mais) o comportamento da Lundbeck no

²¹⁶ § 4, 610 *et seq.* da Decisão da Comissão no caso Lundbeck.

²¹⁷ V., por exemplo, § 622 da Decisão da Comissão no caso Lundbeck.

mercado.

Tal resultou manifesto, tendo em atenção o facto de que, ao ter conhecimento da potencial entrada no mercado dos genéricos, a Lundbeck não só tentou demover as ditas empresas de entrar no mercado do citalopram, como apressou o desenvolvimento das suas estratégias para preparar a venda do citalopram e do escitalopram num mercado concorrencial.

Desta forma, a Comissão afirmou que a estratégia adotada pela Lundbeck sugere que esta considerava que a Merck, a Alpharma e a Ranbaxy tinham reais possibilidades de entrar no mercado do EEE para proceder à comercialização de citalopram.

Em suma, a Comissão concluiu que, à data da celebração dos acordos, as empresas de genéricos Merck, Alpharma e Ranbaxy eram, no mínimo, concorrentes potenciais da Lundbeck, para efeitos da aplicação do artigo 101.º do TFUE.

- *Os compromissos assumidos pelas empresas de genéricos*

A Comissão entendeu que os compromissos assumidos pelas empresas de genéricos no âmbito dos acordos celebrados com a Lundbeck, no sentido de não comercializar citalopram, extrapolavam as faculdades e âmbito do direito de exclusivo conferido à Lundbeck por via das patentes secundárias que ainda detinha sobre o citalopram, à data da celebração dos acordos.

Neste sentido, referiu a Comissão:

“Tais restrições terão maior probabilidade de ser ilegais quando as restrições contratadas vão para além do âmbito de proteção substantivo da patente, na medida em que essas mesmas restrições não poderiam obter-se através do direito do titular da patente de reagir judicialmente contra a violação da mesma.”²¹⁸

E ainda:

“Qualquer compromisso assumido por uma empresa de genéricos, num

²¹⁸ Tradução da autora; cfr. § 628 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

*acordo, no sentido de não vender “citalopram” (aqui entendido tanto como composto, substância ativa ou medicamento) durante um certo período não pode justificar-se à luz do direito de patentes, simplesmente porque uma patente de processo não atribui ao seu titular direitos fora do âmbito de proteção da patente que, no caso das patentes de processo, se limita ao processo específico abrangido e aos produtos diretamente resultantes do processo patenteado”.*²¹⁹

Assim, a Comissão considerou que o conteúdo dos acordos detalhado supra previa restrições à comercialização do citalopram para as empresas de genéricos superiores às que resultariam do exercício dos direitos de patente por parte da Lundbeck, já que as próprias patentes da Lundbeck eram já bastante fracas. Em rigor, ainda que a Lundbeck fizesse valer as suas patentes secundárias, as empresas de genéricos poderiam vender os seus produtos de citalopram genérico, posto que não violassem tais patentes.

A Comissão rejeitou, porém, o teste do âmbito de proteção da patente, afirmando que não se trata de um modo adequado para aferir da existência de uma restrição da concorrência, na medida em que parte de um pressuposto subjetivo – ou seja, que todas as patentes da Lundbeck ainda em vigor seriam materialmente válidas; por outro lado, a Comissão defendeu ainda que o ato de remunerar um concorrente para que se mantenha fora do mercado não se encontra abrangido pelo âmbito de proteção do direito de patente, situando-se claramente fora de tal âmbito.²²⁰

Desta forma, considerou-se que a contratualização destas restrições não foi, uma vez mais, ser acompanhada por qualquer justificação objetiva, que pudesse colocar estes acordos no âmbito de uma estratégia comercial lícita das empresas de genéricos e/ou da Lundbeck.

- *A transferência de valores da Lundbeck para as empresas de genéricos*

A Comissão também entendeu ser determinante, para apontar a ilicitude dos acordos celebrados, a existência de transferências de valores da Lundbeck (titular dos

²¹⁹ Tradução da autora. Cfr. § 642 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

²²⁰ § 641 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

direitos de patente) para as empresas de genéricos.²²¹

Em cada um dos acordos celebrados pela Lundbeck foi detetada a transferência de valores significativos para as empresas de genéricos.

Na sua Decisão, a Comissão não refere critérios concretos para avaliar a licitude das transferências de valor entre a Lundbeck e as empresas de genéricos; no entanto, a Comissão esclarece que considera estas transferências problemáticas em virtude do *contexto* em que foram celebradas.

Assim, entende a Comissão que, ao pagar às empresas de genéricos para se manterem fora do mercado, a Lundbeck garantiu que as empresas de genéricos não teriam qualquer incentivo para encetar esforços para colocar citalopram genérico no EEE durante o período dos acordos.²²²

Por outro lado, as empresas de genéricos também não se encontravam motivadas para contestar judicialmente a validade das patentes do medicamento de referência, na medida em que, ainda que tais patentes fossem invalidadas, não poderiam comercializar os genéricos, em virtude dos acordos celebrados com a Lundbeck.

Desta forma, através da celebração dos acordos, a Lundbeck logrou também assegurar que a probabilidade de as empresas de genéricos despoletarem procedimentos judiciais com vista a anular as patentes seria francamente baixa.

Ora, como previamente mencionado, a concorrência potencial, no caso específico do sector farmacêutico, define-se pela existência de outros agentes com capacidade efetiva para colocar no mercado versões genéricas dos medicamentos de marca e/ou para contestar judicialmente as patentes do medicamento de marca.

Como não poderia deixar de ser, a celebração destes acordos acompanhada de uma verdadeira remuneração desincentivadora permitiu à Lundbeck eliminar a sua

²²¹ No mesmo sentido, já o *US Supreme Court* se havia pronunciado, no caso *Actavis*, pela essencialidade das transferências de valor da empresa de medicamentos de referência (a demandante) para a empresa de genéricos (a demandada) como indicador da ilicitude dos acordos *pay-for-delay* face às regras antitrust, na medida em que alegadamente sugere a “falta de confiança” da empresa de medicamentos de marca nas suas patentes, sendo ainda um indicador do seu poder de mercado (cfr. *Supra*, II.1.2).

²²² § 604 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

concorrência potencial.

Para tal contribui significativamente o facto de os valores transferidos pela Lundbeck para a Merck, Ranbaxy e Alpharma no âmbito dos acordos celebrados corresponderem diretamente aos lucros que as empresas estimavam obter com a comercialização dos genéricos.

Assim, a Comissão concluiu que as transferências de valor no âmbito dos acordos se encontravam diretamente relacionadas com a aceitação das limitações impostas pela Lundbeck às empresas de genéricos para a comercialização do citalopram.²²³

Ou seja, as transferências de valor, consideradas juntamente com os restantes elementos, constituem um dos indícios que levou a Comissão a afirmar o carácter restritivo da concorrência dos acordos celebrados pela Lundbeck com a Alpharma, a Merck e a Ranbaxy, à luz do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE.

- *A intenção das partes*

A Comissão analisou ainda o elemento volitivo e a consciência da ilicitude da Lundbeck e das empresas de genéricos envolvidas na celebração dos acordos.

Através da análise dos numerosos elementos de prova recolhidos no âmbito da investigação, a Comissão concluiu que todas as partes envolvidas sabiam – ou, no mínimo, deveriam saber – que a celebração dos referidos contratos consistia numa conduta anticoncorrencial e, como tal, ilícita (ou, no mínimo, cuja licitude seria questionável).²²⁴

²²³ Zulli, A., Robert, A., Burton, C., & Bogaert, P. (2015). The European Commission's Lundbeck Decision: A Compass to Navigate between Scylla and Charybdis?. *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 27(6), p.14.

²²⁴ Refiram-se a este propósito, por exemplo, os extratos encontrados nas comunicações internas da Merck GUK (no caso, um relatório da reunião com a Lundbeck de 11 de dezembro de 2001, que antecedeu a conclusão do acordo para o Reino Unido): “A Lundbeck não quer um genérico no mercado. No entanto, eles poderiam compensar-nos pelo lucro que poderíamos fazer, etc.” (tradução da autora), v. §809 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck; ou ainda as declarações de um representante da Lundbeck no âmbito de uma reunião com os representantes da Ranbaxy, em que este afirma: “Se queremos um acordo? Imagino que um acordo será de 10 a 20 milhões de dólares ou até mais. A minha opinião é que será difícil – problemas de antitrust, custos e relação custo-benefício...” (tradução da autora), Cfr. §1164 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

Desta forma, encontra-se preenchido o elemento subjetivo previsto no n.º 1 do artigo 101.º do TFUE para as restrições pelo objeto – que implica que os acordos anticoncorrenciais tenham como finalidade a restrição da concorrência.

- *Conclusão da Comissão e sanções aplicadas*

No âmbito da sua investigação, a Comissão deu por demonstrados os seguintes factos, essenciais para fundamentar a sua decisão relativamente à infração de normas de concorrência:

- As empresas de genéricos contrapartes da Lundbeck eram suas concorrentes potenciais no mercado do citalopram nos países do EEE;
- As empresas de genéricos sujeitaram-se a determinadas obrigações a fim de garantir que não iriam concorrer nos mercados do EEE com o citalopram da Lundbeck durante o período de vigência do acordo;
- A Lundbeck efetuou elevadas transferências de valores para as empresas de genéricos em troca da aceitação das obrigações referidas, as quais reduziram substancialmente os incentivos para as empresas de genéricos entrarem no mercado;²²⁵

Foram ainda considerados os elementos adicionais:

- Estes acordos inseriram-se no âmbito de uma estratégia delineada pela Lundbeck tendo em vista atrasar a entrada do citalopram genérico;
- A Lundbeck não conseguiria obter condições de mercado tão favoráveis se, ao invés de celebrar os acordos *pay-for-delay* com as empresas de genéricos, tivesse exercido os seus direitos de patente;
- Os contratos em causa não estabeleciam qualquer acordo entre as partes relativo à validade ou invalidade das patentes da Lundbeck, nem continham quaisquer cláusulas com vista a impedir a discussão judicial da validade dessas patentes da Lundbeck após o fim dos mesmos;
- As empresas de genéricos em causa sabiam ou deveriam ter compreendido que as transferências de valor recebidas da Lundbeck se destinavam a

²²⁵ Zulli, A., Robert, A., Burton, C., & Bogaert, P. (2015). *op. cit.*, p. 12.

incentivar a aceitação das obrigações de não concorrência previstas nos acordos de forma a eliminar qualquer incentivo que essas mesmas empresas de genéricos pudessem ter para introduzir o citalopram genérico nos mercados abrangidos pelos acordos durante o seu período de vigência.

Ao considerar que a verdadeira motivação para a Arrow, a Alpharma, a Merck e a Ranbaxy se terem mantido fora do mercado se relacionou, não com a força das patentes da Lundbeck, mas com as transferências de valor que a Lundbeck operou a favor dessas empresas de genéricos, a Comissão concluiu que os acordos celebrados relativamente ao citalopram eram anticoncorrenciais em face do artigo 101.º n.º 1 do TFUE.

Na sua Decisão, a Comissão afirma que, para efeitos do artigo 101.º n.º 1 do TFUE, as limitações à comercialização do citalopram, impostas pelos acordos em causa, constituíram restrições da concorrência pelo objeto.

Tal é justificado pelo facto de que tais limitações à autonomia comercial das empresas de genéricos, conseguidas pela Lundbeck em virtude das transferências de valor, eram por natureza prejudiciais ao normal funcionamento do mercado concorrencial, e resultavam diretamente das cláusulas e do conteúdo dos acordos celebrados.

A Comissão entendeu que, da apreciação dos acordos face ao seu contexto, apenas poderia resultar que os mesmos tinham necessariamente como “*finalidade objetiva*” e “*consequência necessária*”²²⁶ a de impedir a comercialização do citalopram genérico durante o período de vigência dos acordos, nos territórios definidos, a troco de transferências de valor.

Ora, nas exposições de motivos apresentadas, as empresas de genéricos e a Lundbeck elaboraram um conjunto de argumentos segundo os quais os acordos celebrados se enquadravam no âmbito do n.º 3 do artigo 101.º do TFUE²²⁷, devendo ser

²²⁶ Cfr. § 869, 959, 1008, 1082, 1169 da Decisão da Comissão no Caso Lundbeck.

²²⁷ Apesar de o artigo 101.º do TFUE já ter transcrito supra, aqui volta-se a reproduzir o seu n.º 3 por razões de conveniência:

“As disposições no n.º 1 podem, todavia, ser declaradas inaplicáveis:

- a qualquer acordo, ou categoria de acordos, entre empresas,
- a qualquer decisão, ou categoria de decisões, de associações de empresas, e
- a qualquer prática concertada, ou categoria de práticas concertadas,

excecionados da aplicação da regra geral do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE, já que se traduziriam em ganhos de eficiência (no sentido de “*melhorar a produção ou distribuição*”). Seriam esses:

- Os alegados ganhos de eficiência resultantes da inexistência de litígios;
- Os ganhos de eficiência resultantes de uma distribuição melhorada do citalopram da Lundbeck no Reino Unido;
- E os ganhos de eficiência resultantes do facto alegado pela Merck GUK de que os acordos celebrados com a Lundbeck permitiram que a GUK introduzisse os genéricos no mercado em momento anterior ao que teria sido escolhido, caso não tivesse celebrado os referidos acordos.

No entanto, a Comissão considerou que tais alegados “ganhos de eficiência” não excluía os acordos celebrados do âmbito do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE.

Em primeiro lugar, a Comissão entendeu não se tratarem de “ganhos de eficiência”, ou pelo menos, de eficiências que não pudessem ser obtidas por outros meios, não justificando as mesmas a celebração de acordos restritivos da concorrência.

Assim, quanto ao ganho de eficiência em virtude da inexistência de litigância entre as partes, considerou não ser verdade que os acordos celebrados fossem aptos a pôr fim a eventuais litígios entre as partes; na verdade, as empresas de genéricos apenas se comprometeram a não contestar judicialmente a validade das patentes da Lundbeck durante o período de validade dos acordos. Desta forma, seria um “ganho de eficiência” muito limitado temporalmente.

Por outro lado, a Comissão realçou o facto de nenhuma das partes ter fundamentado suficientemente os referidos ganhos de eficiência para determinar a aplicação do n.º 3 do artigo 101.º do TFUE (sendo que o ónus da prova caberia aos demandados por força da inversão operada pelo n.º 2 do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do

que contribuam para melhorar a produção ou a distribuição dos produtos ou para promover o progresso técnico ou económico, contanto que aos utilizadores se reserve uma parte equitativa do lucro daí resultante, e que:

- a) Não imponham às empresas em causa quaisquer restrições que não sejam indispensáveis à consecução desses objetivos;*
- b) Nem deem a essas empresas a possibilidade de eliminar a concorrência relativamente a uma parte substancial dos produtos em causa.”*

Conselho de 16 de dezembro de 2002).

Feitas as contas, a Comissão entendeu que, ainda que as empresas conseguissem demonstrar determinados ganhos de eficiência, dificilmente estes seriam superiores às restrições da concorrência impostas pelos acordos.

Consequentemente, a Comissão declarou que os acordos celebrados eram nulos em virtude de implicarem a restrição da concorrência pelo objeto, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 101.º do TFUE²²⁸; a Comissão justificou ainda a aplicação de sanções à Lundbeck e às empresas de genéricos, nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003.

A Lundbeck e das empresas de genéricos contestaram a aplicação da multa, referindo que se tratava de um caso inédito, suscitando novas questões jurídicas, na medida em que nenhuma decisão neste sentido tinha sido tomada anteriormente.

No entanto, a Comissão refutou liminarmente estes argumentos, defendendo que, tanto a Lundbeck como as empresas de genéricos visadas tinham perfeita consciência de que, com os seus acordos, impediriam a entrada do citalopram genérico no mercado, restringindo assim ilicitamente a concorrência no setor, pelo que não poderiam ser surpreendidas pela aplicação de sanções.

Por este motivo, a Comissão negou a redução das sanções em virtude da novidade da questão jurídica em análise, considerando que, ainda que não existisse jurisprudência anterior sobre o tema específico, a questão jurídica da celebração de acordos anticoncorrenciais à luz do artigo 101.º do TFUE – à qual se reconduz a problemática em apreço – é amplamente conhecida.

Efetivamente, já na data dos factos era inequívoco que a eliminação de um concorrente potencial do mercado seria tendencialmente contrária às normas de direito da concorrência.

Assim, a Comissão decidiu que a aplicação de sanções às empresas envolvidas na celebração dos acordos era necessária, não só para fins sancionatórios, mas também

²²⁸ Note-se que, nos termos do n.º 1 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 não é necessária a declaração de nulidade dos acordos através de decisão.

para propósitos preventivos.

Para definir os montantes das multas, a Comissão recorreu aos critérios estabelecidos nas *2006 Guidelines*, considerando a gravidade das infrações e a duração das mesmas. Por outro lado, a demora na investigação foi ponderada com atenuante das sanções impostas.

Em suma, em junho de 2013, a Comissão Europeia decidiu pela aplicação das seguintes multas às partes envolvidas na celebração dos acordos *pay-for-delay*:

- Lundbeck: 93,8 milhões de Euros;
- Merck: 21,411 milhões de Euros;
- Arrow: 9,975 milhões de Euros;
- Alharma: 10,530 milhões de Euros;
- Ranbaxy: 10,323 milhões de Euros.

A este propósito, Joaquín Almunia, vice-presidente da Comissão e responsável pela pasta da concorrência à época, afirmou que:

*"É inaceitável que uma empresa pague aos seus concorrentes para se manterem fora do mercado e atrasar a entrada de medicamentos mais baratos. Acordos deste tipo prejudicam diretamente os pacientes e os serviços de saúde nacionais, que já estão sob apertadas restrições orçamentais. A Comissão não tolerará este tipo de práticas anticompetitivas".*²²⁹

2.2.1.3. A Decisão do Tribunal Geral da União Europeia

Na sequência da Decisão da Comissão Europeia, a Lundbeck interpôs recurso para o Tribunal Geral da União Europeia (TGUE).

A 8 de setembro de 2016 foi publicada a decisão do TGUE relativamente ao recurso interposto no Processo T-472/13, o qual constitui a primeira decisão judicial das

²²⁹ Cfr. Comissão Europeia (2013). *Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines* (Comunicado de Imprensa n.º IP/13/563). Disponível em http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm.

instâncias europeias em matérias de acordos *pay-for-delay*.

No seu acórdão, o TGUE veio rejeitar integralmente o recurso da Lundbeck, perfilhando integralmente a fundamentação da decisão recorrida (a Decisão da Comissão no Caso Lundbeck de 2013).

Em virtude da sua importância para o estudo do tema, impõe-se a apreciação dos principais fundamentos do Tribunal, os quais poderão servir de orientação para futuros casos.

O recurso apresentado pelas Rés incidiu principalmente sobre as seguintes questões:

1. Inexistência de concorrência entre as Rés;
2. Restrição por objeto para efeitos do artigo 101.º do TFUE:
 - A perceção errada do papel das transferências de valor no contexto dos acordos;
 - Erro na aplicação dos princípios da noção de restrição pelo objeto;
 - Erro em virtude da rejeição do teste do escopo da patente enquanto elemento essencial para a apreciação dos acordos *pay-for-delay* à luz do artigo 101.º do TFUE;
 - Erro manifesto na perceção dos factos e no enquadramento numa alegada estratégia da Lundbeck para excluir concorrentes do mercado;
 - Erro na apreciação dos factos no sentido de que os acordos continham restrições para além do âmbito das patentes;
 - Os ganhos de eficiência não foram devidamente ponderados;
3. Argumentos subsidiários / de índole processual.

O TGUE analisou detalhadamente o recurso, rebatendo todos os argumentos, sem dar provimento a qualquer dos pedidos da Lundbeck.

No âmbito do presente estudo, é assim necessário analisar o acórdão do TGUE relativamente aos aspetos mais importantes para o estudo dos acordos *pay-for-delay*.

- *Inexistência de concorrência entre as Rés;*

Um dos argumentos centrais do recurso da Lundbeck baseou-se no entendimento de que a Comissão andou mal, ao considerar que existia “pelo menos” uma relação de concorrência potencial entre a Lundbeck e as empresas de genéricos.

A Comissão tinha entendido que a mera possibilidade de as empresas de genéricos entrarem no mercado, correndo o risco de infringir as patentes da Lundbeck, constituía uma expressão de concorrência potencial.

O TGUE considerou que, de acordo com a jurisprudência europeia, as condições de concorrência no mercado deveriam ser analisadas com base, não só nos concorrentes existentes no mercado, como também na concorrência potencial, de modo a aferir-se se a estrutura do mercado e o contexto jurídico-económico no qual ele se desenvolve, permite às empresas concorrer entre si, e aos novos concorrentes entrar no mercado e concorrer com os concorrentes já estabelecidos.²³⁰

Para aferir se uma empresa é um concorrente potencial no mercado, o Tribunal afirmou que a Comissão estava obrigada a perceber se, caso o acordo em questão não tivesse sido celebrado, o potencial concorrente teria possibilidades concretas de entrar no mercado e concorrer com as empresas estabelecidas²³¹

O TGUE afirma ainda que a existência de concorrência potencial não pode ficar dependente da prova de que a concorrente potencial pretende efetivamente entrar no mercado num futuro próximo; com efeito, a mera existência de tal concorrente seria apta a criar pressão concorrencial.²³²

Por outro lado, a Lundbeck afirmou que a Comissão errou, ao estabelecer que a introdução de medicamentos no mercado que potencialmente infrinjam direitos de propriedade intelectual de terceiros é uma expressão de concorrência potencial, na medida em que tal entendimento é incompatível com os direitos de exclusivo decorrentes das patentes, ignorando o pressuposto de que a concorrência deverá ser lícita, para efeitos do artigo 101.º do TFUE.

²³⁰ § 99 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²³¹ § 100 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²³² § 102 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

Não obstante reconhecer a concessão de direitos de exclusivo em virtude dos direitos de patente, o TGUE considerou que a concessão de patentes não exclui de forma alguma a aplicação do artigo 101.º n.º 1 do TFUE. Pelo contrário, ainda que a existência dos direitos de patente não possa ser afetada pelas normas de direito da concorrência, os modos de exercício de tais direitos estão claramente sujeitos às proibições do artigo 101.º n.º 1 do TFUE.²³³

Neste sentido, o Tribunal considerou que, ainda que a Comissão não tivesse competência para definir o âmbito de proteção da patente, a mesma não está impedida de o apreciar quando o âmbito de proteção da patente seja relevante para apreciar a conformidade à luz dos n.ºs 1 e 2 do artigo 101.º do TFUE.

Assim, no caso em apreço, o TGUE considerou que o argumento da Lundbeck soçobra, visto que assenta na presunção de que as empresas de genéricos efetivamente violavam as suas patentes, e de que tais patentes teriam continuado válidas, caso tal invalidade tivesse sido arguida judicialmente.²³⁴

Desta forma, ainda que as patentes se presumam válidas até que a sua invalidade seja judicialmente declarada, essa presunção não pode ser acompanhada de uma presunção de ilegalidade de todos produtos colocados no mercado os quais a titular da patente alegue infringirem os seus direitos²³⁵.

A este propósito, o TGUE relembra a jurisprudência fixada pelo TJUE nos Acórdãos *European Night Services*²³⁶ e *Visa*²³⁷, nos termos da qual a possibilidade de as empresas do setor concorrem entre si, ou de um novo concorrente entrar no mercado e concorrer com as empresas já estabelecidas, deve ser apreciada em termos reais e concretos, tendo em conta a estrutura do mercado e o contexto jurídico e económico em que o mesmo se insere.

O TGUE considerou que a Comissão andou bem ao entender que a existência de patentes registadas a favor da Lundbeck não precludia definitivamente a possibilidade de

²³³ § 118 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²³⁴ 120 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²³⁵ § 121 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²³⁶ Acórdão nos Processos T-374/94, T-375/94, T-384/94 e T-388/94. *European Night Services e outros c. Union internationale des chemins de fer (UIC) e outros*.

²³⁷ Acórdão no Processo T-461/07, *Visa Europe e Visa International Service c. Comissão*.

as empresas de genéricos colocarem os genéricos no mercado de forma lícita, não sendo assim a existência de tais patentes suficiente para afastar a concorrência potencial entre a Lundbeck e as restantes empresas.²³⁸

Concluiu assim que a possibilidade de as empresas de genéricos colocarem os medicamentos genéricos no mercado, ainda que assumindo o risco de infração das patentes, constitui em si uma expressão de concorrência potencial.²³⁹

Por outro lado, no seu recurso, a Lundbeck acusa a Comissão de basear o seu juízo relativo à existência de concorrência entre as empresas em considerações subjetivas – na medida em que deu por provado que, à data, as empresas de genéricos estavam confiantes de que as patentes relativas aos genéricos seriam invalidadas, sem ter valorados os elementos objetivos que efetivamente demonstravam as dificuldades enfrentadas na introdução dos genéricos no mercado (tais como, por exemplo, as provas científicas relativas à infração das suas patentes, que Lundbeck remeteu às empresas de genéricos nessas datas).

Contudo, o TGUE considerou que a Comissão baseou o seu entendimento nos elementos recolhidos, e que a perceção que cada uma das partes tinha relativamente à força das patentes em causa não pode ser desconsiderada para efeitos de afirmar a existência de concorrência potencial entre elas.²⁴⁰

A Lundbeck criticou o facto de, no seu entender, a Comissão ter estabelecido que contestação judicial da validade de uma patente constitui uma real possibilidade de colocar os genéricos no mercado (constituindo assim expressão de concorrência potencial).

A este propósito, o TGUE sublinhou que a afirmação da existência de concorrência potencial teve em conta diversos factos, tais como: os investimentos e

²³⁸ Até porque, note-se, o TGUE não deu por provado que fosse certo que a Lundbeck viesse a propor ações contra as empresas de genéricos, em caso de colocação dos produtos no mercado; o Tribunal sublinhou ainda que, com base nos elementos recolhidos pela Comissão, a Lundbeck estava consciente que as patentes que detinha, à data, poderiam não ser suficientemente fortes para impedir a colocação dos genéricos no mercado, e que seria improvável a obtenção de medidas judiciais cautelares para evitar tal comercialização (cfr. § 125 – 127 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck).

²³⁹ Cfr. § 129 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁴⁰ Cfr. § 141 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

esforços envidados pelas empresas de genéricos para colocar os medicamentos no mercado, o facto de as mesmas terem obtido ou pedido AIM com a devida antecedência, o conhecimento da Lundbeck de que existiam processos de produção de citalopram que não infringiam as suas patentes, o facto de, à data da celebração dos acordos, não existir qualquer decisão judicial que declarasse que os produtos genéricos violavam as patentes da Lundbeck, e ainda o facto de existir a probabilidade (não remota) de algumas das patentes da Lundbeck virem a ser declaradas inválidas.²⁴¹

Assim, o TGUE considerou que a Comissão considerou todos estes factos, concluindo corretamente que as empresas de genéricos eram, no mínimo, concorrentes potenciais da Lundbeck.

Naturalmente, para decidir pela existência de concorrência potencial, a Comissão não estava obrigada a demonstrar que as empresas de genéricos teriam efetivamente entrado no mercado se a celebração dos acordos não tivesse ocorrido, mas apenas demonstrar que lhes assistia essa possibilidade real (o que, aliás, decorre da própria diferença entre concorrência real e potencial).

Em suma, o TGUE considerou ficado devidamente provado pela Comissão que, à data da celebração dos acordos, as empresas de genéricos tinham, no mínimo, a possibilidade real e concreta de introduzir o genérico do citalopram no mercado²⁴², perfilhando a decisão da Comissão quanto a este aspeto.

- *As transferências de valor da Lundbeck para as empresas de genéricos*

Na sua análise, a Comissão considerou decisivo, para a qualificação dos acordos como restritivos em virtude do objeto, o facto de os efeitos restritivos serem obtidos por via de transferências de dinheiro da Lundbeck para as empresas de genéricos.²⁴³

²⁴¹ Cfr. § 157 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁴² O TGUE sugere que a própria Lundbeck estava ciente de tal possibilidade concreta, afirmando que “*it would be surprising if an undertaking as experienced as Lundbeck would have decided to pay several million euros to the generic undertakings in exchange for their commitment not to enter the market during a certain period if the possibility that those generic undertakings could enter the market was purely theoretical*” cfr. §161 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁴³ No entanto, o TGUE sublinhou que tais transferências de valor podem nem sempre ser problemáticas, posto que i) correspondam à perceção das partes sobre a validade das patentes em discussão; ii) sejam necessárias para se compor o litígio entre as partes; e iii) não sejam acompanhadas de restrições à entrada

Em primeiro lugar, o TGUE analisou o impacto das transferências de valor na motivação das empresas de genéricos para aceitarem as restrições constantes dos acordos.

Uma vez que as transferências de valor foram acompanhadas de restrições de à entrada de genéricos no mercado, o TGUE afirmou que a Comissão andou bem ao estabelecer que motivação para a celebração dos acordos não estava relacionada com a percepção que cada uma das partes tinha relativamente à força das patentes²⁴⁴.

A este propósito, o TGUE afirmou que a dimensão da transferência de valor pode constituir um indicador da força da patente, conforme percebida pelas partes, e das hipóteses de tal patente vir a ser considerada inválida (na senda do entendimento do Supremo Tribunal dos EUA no caso *Actavis*²⁴⁵).

No caso concreto, o Tribunal considerou que o facto de as empresas de genéricos partes nos acordos terem anteriormente questionado a força e validade das patentes da Lundbeck para impedir a comercialização dos seus produtos, revelou claramente que o elemento decisivo para estas se manterem fora do mercado não foi a existência de patentes sobre o citalopram a favor da Lundbeck – mas sim os pagamentos que receberam da Lundbeck.²⁴⁶

Por outro lado, nenhuma das entidades envolvidas negou que o valor das transferências em causa fora calculado com base nos lucros previstos pelas empresas de genéricos durante o período de vigência dos acordos, caso os genéricos tivessem sido introduzidos no mercado.

Relevante é ainda a circunstância de, à data da celebração dos acordos, as empresas de genéricos se encontrarem efetivamente a desenvolver esforços para introduzir as versões genéricas do citalopram no mercado, não obstante a existência de patentes registadas a favor da Lundbeck.

Ou seja, ao celebrar os acordos em causa, a Lundbeck conseguiu afastar a *incerteza* relativa à possibilidade de virem a ser introduzidos os dos genéricos no

de genéricos no mercado.

²⁴⁴ §352 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁴⁵ *Supra*, II.1.2.

²⁴⁶ §361 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck

mercado, assegurando-se de que os concorrentes (ainda que potenciais) ficaria fora do mercado. Para lograr tal efeito, a transferência de valores a favor das empresas de genéricos parece ter sido decisiva.²⁴⁷

O TGUE afirmou também que, apesar de entender que a celebração de acordos de resolução de litígios é, em princípio, de saudar, tais acordos não poderão ser obtidos a qualquer custo: as transferências de valor não são, *per se*, lícitas ou excluídas da apreciação à luz do artigo 101.º do TFUE pelo facto de se enquadrarem em acordos com propósitos aparentemente lícitos.²⁴⁸

No caso em apreço, a Lundbeck apresentou ainda como motivo para a celebração dos acordos com transferências de valor a vontade de evitar os custos que o contencioso implicaria.

Contudo, o TGUE considerou tal argumento improcedente, dado que, à data da celebração dos acordos, só existia um litígio pendente (com a Alpharma), e que os montantes transferidos para as empresas de genéricos excederiam os custos que a Lundbeck eventualmente enfrentaria com ações no EEE.

O Tribunal concluiu que era permitido à Lundbeck celebrar acordos com as empresas de genéricos para este efeito. Porém, tais acordos não podiam implicar a substituição de uma apreciação judicial neutra, relativamente à validade das patentes e à conformidade dos genéricos, pela opinião da Lundbeck nessa matéria, com a qual as empresas de genéricos se conformavam, mantendo-se fora do mercado em troca de pagamento.²⁴⁹

O TGUE referiu ainda que o facto de as transferências de dinheiro da Lundbeck corresponderem aos lucros que as empresas obteriam com a introdução dos genéricos no mercado constituiu um claro desincentivo para tal comercialização, levando a que as empresas de genéricos se submetessem às restrições dos acordos.²⁵⁰

Em suma, o TGUE considerou demonstrado que as transferências de valor

²⁴⁷ §361 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁴⁸ §379- 383 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁴⁹ §390 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck..

²⁵⁰ §414 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

operadas da Lundbeck para as empresas de genéricos desempenharam um papel central na manutenção das empresas de genéricos fora do mercado do citalopram, no âmbito dos acordos celebrados.

- *Aplicação dos princípios da noção de restrição pelo objeto*

No âmbito do seu recurso, a Lundbeck discordou com o enquadramento jurídico levado a cabo pela Comissão, no sentido de afirmar que os acordos celebrados com as empresas farmacêuticas continham restrições pelo objeto, nos termos e para os efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

Conforme referido supra, na sua decisão, a Comissão considerou que os acordos celebrados consistiam numa restrição da concorrência pelo objeto, na medida em tinham por finalidade objetiva e consequência necessária a exclusão de concorrentes no mercado.

Contudo, a Lundbeck alegou que a Comissão andou mal ao entender que *i)* os acordos em causa constituem acordos de repartição do mercado; *ii)* que as transferências de valor tornaram os acordos restritivos pelo objeto; *iii)* que os objetivos prosseguidos pelos acordos, nomeadamente a proteção dos direitos de patente da Lundbeck, não precludem a hipótese de os mesmos serem restritivos em função do objeto.

Quanto ao facto de os acordos celebrados com as empresas de genéricos se tratarem de acordos de repartição do mercado, o TGUE entendeu que a Comissão decidiu acertadamente, já que, na senda do Acórdão BIDS²⁵¹, os acordos em causa implicavam uma limitação da capacidade dos operadores económicos concorrentes determinarem, de modo independente, a sua conduta no mercado, obstando ao normal funcionamento do processo concorrencial.²⁵²

O TGUE ressaltou também que o facto de os acordos celebrados visarem também finalidades legítimas, não obsta a que se considere que o seu objeto é restritivo da concorrência.²⁵³

²⁵¹ Acórdão do TJUE no Processo C-209/07, *Beef Industry Development Society e Barry Brothers c. Irish Competition Authority*.

²⁵² §425 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁵³ §425 - 427 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

Ou seja, o Tribunal considerou que as partes no acordo substituíram o risco inerente à incerteza quanto à validade das patentes da Lundbeck e à natureza violadora dos genéricos relativamente às mesmas, por acordos que impediram a entrada de tais genéricos no mercado, cuja contrapartida consistia no pagamento de valores correspondentes ao lucro das empresas de genéricos em caso de comercialização dos produtos.

Assim, ao fazê-lo, o TGUE conclui que as empresas partes nos acordos partilharam os lucros que a Lundbeck continuou a receber durante o período dos acordos, os quais se mantiveram elevados à custa dos consumidores, que continuaram a pagar preços mais altos do que aqueles que pagariam se os genéricos tivessem entrado imediatamente no mercado.²⁵⁴

No âmbito do seu recurso, a Lundbeck alegou que os acordos em causa nunca poderiam vir a ser considerados anticoncorrenciais para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, uma vez que se encontrariam enquadrados numa operação que não é anticoncorrencial por natureza – na medida em que o objetivo dos acordos seria o de tutelar os direitos de patente da Lundbeck.

Contudo, o Tribunal entendeu que, para que uma restrição da concorrência possa beneficiar da não aplicação do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE em virtude de se enquadrar numa operação cujos objetivos não são anticoncorrenciais, o ato restritivo da concorrência em causa deverá ser estritamente necessário para a concretização da operação.

Não basta, por isso, afirmar que a operação em causa se tornaria mais difícil de concretizar, ou menos lucrativa, sem tal conduta restritiva – a mesma só será permitida, caso a operação lícita se torne impossível de concretizar sem a prática de um ato contrário ao artigo 101.º, n. 1 do TFUE, o qual deverá ser absolutamente indispensável para esse efeito.²⁵⁵ O Tribunal fixou assim um critério de necessidade objetiva.

Ora, no caso da Lundbeck, não se verifica a necessidade objetiva da celebração

²⁵⁴ §429 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁵⁵ §453 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

dos acordos.

Em primeiro lugar, a Lundbeck não logrou demonstrar que os acordos eram efetivamente necessários para a proteção dos seus direitos de propriedade intelectual, sendo manifesto que tal objetivo poderia ser atingido, por exemplo, através da proposição de ações judiciais.

E ainda que as restrições constantes dos acordos pudessem ser consideradas objetivamente necessárias para a proteção dos direitos de propriedade intelectual da Lundbeck, sempre se diria que as restrições seriam claramente desproporcionais para concretizar tal objetivo²⁵⁶ – visto que não punham fim a qualquer litígio, e situavam-se *para além* do âmbito de proteção da patente que alegadamente visavam proteger.

Pelos motivos expostos, o TGUE sufragou o entendimento da Comissão, no sentido de que as restrições previstas nos acordos não eram legítimas à luz da proteção dos direitos de patente da Lundbeck, visto não serem estritamente necessárias para atingir tal objetivo.

Concluiu assim o Tribunal que a Comissão não cometeu qualquer erro na aplicação da noção de restrição pelo objeto, nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, aos acordos celebrados pela Lundbeck com as empresas de genéricos.

- *O teste do âmbito de proteção da patente na apreciação dos acordos pay-for-delay à luz do artigo 101.º do TFUE*

A Lundbeck baseou ainda o seu recurso da Decisão da Comissão na crítica quanto à rejeição do teste do âmbito de proteção da patente para efeitos da aplicação do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

Alegou assim a Lundbeck que a Comissão decidiu erradamente ao sancionar as restrições contidas nos acordos celebrados com as empresas de genéricos, dado que tais restrições configuravam o exercício dos direitos de patente da Lundbeck, e não excediam o âmbito territorial e temporal das referidas patentes.

²⁵⁶ §460 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

Ou seja, as restrições contidas nos acordos compadeciam-se com o artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, visto que respeitavam a condição do âmbito de proteção da patente, o qual, no entender da Lundbeck, foi erradamente desconsiderado pela Comissão.

Contudo, o TGUE não deu provimento a esta argumentação.

Ora, o Tribunal começou por estabelecer que não cabia à Comissão definir o qual o âmbito de proteção das patentes concedidas pelos Estados-Membros, ainda que pudesse apreciá-lo incidentalmente para efeitos de avaliar a violação das normas de concorrência do TFUE.²⁵⁷

O TGUE considerou que a Comissão agiu dentro dos seus poderes ao recusar a aplicação do teste do âmbito da patente para apreciar a conformidade dos acordos com o artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, dado que esta norma visa *prima facie* garantir que cada agente determine de forma independente a conduta a adotar no mercado, de forma a proteger os consumidores de aumentos de preços resultantes da colusão entre operadores.²⁵⁸

Naturalmente, tal objetivo é independente do conteúdo do direito exclusivo de patente.

Por outro lado, o Tribunal apontou várias falhas ao teste do âmbito de proteção da patente.

Em primeiro lugar, o TGUE alegou que o teste do âmbito de proteção da patente implica a presunção de que os medicamentos genéricos violam os direitos de patente da empresa de medicamentos de marca, sem que tal tenha sido declarado ou confirmado. Assim, permite a exclusão dos genéricos do mercado com base numa “putativa” violação dos direitos de patente.

Em segundo lugar, o teste do âmbito de proteção da patente parte da premissa de que qualquer patente invocada num acordo é válida, e assim continuará, mesmo em caso de discussão judicial da sua validade – o que não resulta de qualquer disposição legal.

Em suma, o Tribunal considerou que o teste do âmbito de proteção da patente

²⁵⁷ §489 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁵⁸ §490 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

assenta ou pressupõe uma análise subjetiva do conteúdo da patente, a qual carece de fundamento legal ou jurisprudencial.²⁵⁹

Quanto a esta matéria, o TGUE relembrou a decisão do *US Supreme Court* no Caso Actavis²⁶⁰, no qual afastou de forma definitiva o teste do âmbito de proteção da patente como modo de aferir a sujeição de acordos *pay-for-delay* às regras *antitrust*.

Por outro lado, o TGUE referiu também que o facto de algumas das restrições dos acordos poderem eventualmente estar incluídas no âmbito de proteção das patentes da Lundbeck significa apenas que a Lundbeck poderia obter essas mesmas restrições à comercialização de genéricos através do recurso à via judicial.²⁶¹

O TGUE sublinhou que, apesar de algumas das restrições se enquadrarem no âmbito de proteção da patente da Lundbeck, o conteúdo dos acordos em causa excedia manifestamente tal âmbito.

Com efeito, se é certo que as patentes conferiam à Lundbeck o direito a reprimir a comercialização de produtos que as violassem, as mesmas não lhe atribuíam o direito de pagar às suas concorrentes para se manterem fora do mercado²⁶².

O Tribunal concluiu que a Comissão procedeu acertadamente, ao adotar o critério da restrição pelo objeto para avaliar a conformidade dos acordos com o artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, independentemente de estar em causa o exercício dos direitos de propriedade intelectual.

A ponderação de vários fatores, tais como a existência de transferência de valores da Lundbeck para as empresas de genéricos, a correspondência entre tais transferências e os lucros estimados por essas empresas para a colocação do citalopram genérico no mercado, a inexistência de cláusulas de proibição de entrada dos genéricos no mercado após o período de vigência dos acordos, bem como a fixação de restrições para além das contidas pelas patentes, permitiu assim detetar (e sancionar) a existência

²⁵⁹ §491 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁶⁰ Supra, II.1.2.

²⁶¹ Note-se que a Comissão considerou um indicador especialmente relevante o facto de que a Lundbeck não poderia ter obtido as restrições constantes dos acordos se recorresse à via judicial para o enforcement das suas patentes (cfr. §515 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck).

²⁶² §495 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

de uma restrição da concorrência pelo objeto.²⁶³

- *Os alegados ganhos de eficiência para efeitos do artigo 101.º, n.º 3 do TFUE*

No âmbito do recurso judicial, a Lundbeck tornou a alegar que, ainda que os acordos fossem considerados anticoncorrenciais para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE, sempre se deveriam considerar excluídos da sua aplicação em função de considerações de eficiência, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 101.º do TFUE²⁶⁴.

A Lundbeck defendeu assim que os acordos celebrados com as empresas de genéricos favoreciam a concorrência, na medida em que incentivavam a inovação na criação de processos para colocar os genéricos no mercado antecipadamente.²⁶⁵

À semelhança da Comissão, o TGUE considerou que recaía sobre a Lundbeck o ónus da prova dos efeitos pró concorrenciais de tais acordos para efeitos da aplicação da exceção prevista no n.º 3 do artigo 101.º do TFUE ²⁶⁶, os quais não logrou demonstrar de forma suficientemente credível.

O Tribunal afirmou ainda que, face ao teor dos acordos, resultou manifesto que os mesmos não eram essenciais para incentivar a inovação. Muito menos seria perceptível compreender quais os benefícios de tais acordos para o funcionamento do mercado, nomeadamente, no que respeita os ganhos para os consumidores.²⁶⁷

Em suma, também neste ponto, o Tribunal apoiou a Decisão da Comissão, no sentido de que não se consideraram verificados os ganhos de eficiência alegados pela Lundbeck, para efeitos da aplicação do artigo 101.º, n.º 3 do TFUE.

²⁶³ §499-500 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁶⁴ Conforme a Lundbeck havia solicitado anteriormente, na sua resposta à acusação da Comissão.

²⁶⁵ §706 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁶⁶ §710-711 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

²⁶⁷ §714 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

2.2.1.4. Conclusão Crítica

Com base nos argumentos expostos supra, o TGUE sufragou integralmente a Decisão da Comissão no Caso Lundbeck, determinando a aplicação de multas à Lundbeck e às empresas farmacêuticas nos exatos termos (e montantes) que haviam sido fixados pela Comissão.²⁶⁸

Cabe notar que o TGUE acolheu os argumentos jurídicos da Comissão, apresentando, em síntese, a seguinte fundamentação:

- A concorrência potencial deu-se por verificada, visto ser possível afirmar que, à data da celebração dos acordos, as empresas de genéricos estavam efetivamente a preparar a entrada no mercado de modo lícito, e que poderiam ter efetivamente entrado no mercado, se os acordos não tivessem sido celebrados;
- A existência de patentes a favor da Lundbeck não constituiu uma barreira inultrapassável à entrada das empresas de genéricos no mercado;
- O teor dos acordos continha restrições da concorrência pelo objeto, na medida em implicavam a exclusão de vários concorrentes do mercado em troca da repartição de lucros obtidos pela Lundbeck à custa da manutenção do nível preços;
- O elemento determinante para a manutenção das empresas de genéricos fora do mercado foi, não a percepção da força das patentes da Lundbeck, mas sim o valor das transferências monetárias a seu favor;
- O facto de os acordos em causa se referirem a direitos de patentes não os isentou da apreciação à luz do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, considerando-se que o exercício dos direitos de propriedade intelectual pode e deve ser sujeito ao crivo do direito da concorrência da UE;
- O teste do âmbito de proteção da patente foi rejeitado, visto pressupor que as patentes em causa eram válidas, bem como que os genéricos violavam efetivamente tais patentes (i.e., resistiriam à apreciação judicial da sua validade);
- Acresce que o TGUE considerou que, apesar de o âmbito de proteção das patentes da Lundbeck lhe permitir impedir a entrada no mercado de genéricos

²⁶⁸ V. supra, II.2.2.1.2.

que as violassem, não permitiria afastar concorrentes do mercado por via de pagamentos, pelo que, excluir as empresas do mercado através desse meio constitui uma restrição fora do âmbito de proteção da patente.

Contudo, o Acórdão do TGUE de 8 de setembro de 2016 não pode considerar-se isento de críticas, uma vez que perpetua as dúvidas quanto a algumas das questões que tinham já ficado por responder na Decisão da Comissão de 2013.

Em primeiro lugar, a afirmação da concorrência potencial é definida com um âmbito bastante lato, que abarca virtualmente todos as empresas distribuidoras ou fabricantes de medicamentos genéricos.²⁶⁹

Para afirmar a concorrência potencial, o Tribunal desconsiderou as dificuldades que as empresas de genéricos enfrentam na preparação da comercialização dos produtos, bem como o facto de os mesmos não se encontrarem ainda no mercado; indicou assim que a concorrência potencial existirá sempre que se a empresa de genéricos consiga exercer pressão concorrencial sob as empresas já estabelecidas.

Tal poderá sujeitar ao crivo do artigo 101.º n.º 1 do TFUE um conjunto de empresas de genéricos que, em rigor, nunca estarão aptas a introduzir os seus produtos no mercado.

Por outro lado, o Tribunal considerou que a proposição de ações para invalidar as patentes e a colocação de genéricos do mercado sob risco de infração das patentes são expressões de concorrência potencial.

Contudo, quanto ao argumento de que a existência de direitos de patentes tornaria a concorrência dos genéricos ilícita, impedindo que as empresas de genéricos fossem consideradas concorrentes da Lundbeck, o Tribunal afirma que “*a presunção de validade [das patentes] não pode significar uma presunção de ilegalidade dos produtos genéricos*”.²⁷⁰

²⁶⁹ Batchelor, B., Sheraton, H. & Carlin, F. M. (2017). Lundbeck raises more questions than answers on “pay-for-delay” settlements; creates damaging divergence from US law. *European Competition Law Review*, 38(1), 3-7, p. 4-5.

²⁷⁰ § 121 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck.

Ou seja, o Tribunal reconhece que as patentes devem presumir-se válidas, mas afirma que só pode considerar-se que os genéricos produzidos violam tais patentes se uma decisão judicial assim o declarar.²⁷¹

Este entendimento torna-se difícil de coadunar com as normas vigentes de propriedade intelectual: não só inverte o ónus da prova da validade da patente, fazendo-o recair, na prática, sobre o detentor da patente, como suscita ainda questões relativas à admissibilidade da discussão da força das patentes no âmbito do direito da concorrência, ou mesmo sobre a competência da Comissão para apreciar a validade das patentes.²⁷²

Neste sentido, cabe ainda questionar a competência da Comissão (e consequentemente, do TGUE), não só em termos jurídicos, mas essencialmente quanto aos aspetos técnicos, que permitam formar uma convicção quanto à validade da patente, ou ainda, para afirmar a existência de restrições da concorrência que se situam fora do escopo da patente. Considerando a complexidade das patentes farmacêuticas, advinha-se que tal seja uma tarefa difícil, e com uma elevada margem de erro.²⁷³

Controversa é também a opção do TGUE, uma vez mais acompanhando a Comissão, no sentido de estabelecer que as limitações à entrada de genéricos no mercado constantes dos acordos constituem restrições pelo objeto, nos termos do artigo 101.º n.º 1 do TFUE.

Tal entendimento parece contrariar a jurisprudência dominante no Tribunal de Justiça²⁷⁴.

Ora, o TJUE tem considerado que só deverá afirmar-se a existência de concorrência pelo objeto, a qual dispensa a Comissão de provar os efeitos da conduta anticoncorrencial no mercado, quando um acordo entre empresas apresente um grau

²⁷¹ Batchelor, B., Sheraton, H. & Carlin, F. M. (2017). Lundbeck raises more questions than answers on "pay-for-delay" settlements; creates damaging divergence from US law. *European Competition Law Review*, 38(1), 3-7, p. 4.

²⁷² Schröder, V. (2016), *op. cit.*, p. 510.

²⁷³ *Idem, ibidem*, p.510.

²⁷⁴ V., entre outros, o Acórdão do TJUE no Processo C-67/13-P *Groupeement des cartes bancaires contra Comissão Europeia*, 2014; Acórdão do TJUE no Processo C-345/14, *SIA «Maxima Latvija» contra Konkurences padome*, 2015; Acórdão do TJUE no Processo C-32/11 *Allianz Hungária Biztosító Zrt.contra Gazdasági Versenyhivatal*, 2013.

suficiente de nocividade para ser considerado uma restrição da concorrência, sem mais.

275

Tal restrição da concorrência deverá ter um impacto tão manifesto (por exemplo, nos preços para os consumidores), que torne “*inútil*”²⁷⁶ a prova dos seus efeitos, por parte da Comissão.²⁷⁷

No caso Lundbeck, porém, a Comissão não logrou fundamentar inequivocamente que se estava perante uma violação da concorrência tão manifesta – nem o Tribunal Geral se debruçou de modo suficientemente esclarecedor sobre a questão, limitando-se a comparar os acordos em questão a acordos de repartição do mercado²⁷⁸.

Na medida em que parece resultar da argumentação da Comissão e do TGUE que os acordos de resolução de litígios de patentes envolvendo transferências de valor não são, em regra, proibidos pelo direito da concorrência²⁷⁹, dúvidas persistem quanto à ratio de definir a existência de uma violação pelo objeto no caso dos acordos *pay-for-delay*.

Parece assim difícil compatibilizar o entendimento de que os acordos em causa impõem restrições da concorrência pelo objeto, na hipótese em que se viesse a comprovar a validade das patentes, tornando lícita a exclusão dos genéricos do mercado.²⁸⁰

Por fim, dir-se-á ainda que teria sido positivo se a decisão do TGUE apontasse de forma clara qual o fator ou fatores determinantes para a ilicitude dos acordos celebrados pela Lundbeck.

Se, por um lado, o Tribunal apoia o entendimento da Comissão, no sentido de que as limitações constantes dos acordos constituem restrições em virtude do seu objeto,

²⁷⁵ Cfr. Acórdão do TJUE no Processo C-67/13-P *Groupement des cartes bancaires contra Comissão Europeia*, 2014, § 51-58.

²⁷⁶ Cfr. Acórdão do TJUE no Processo C-67/13-P *Groupement des cartes bancaires contra Comissão Europeia*, 2014, § 51.

²⁷⁷ Vandenborre, I. & Rupp, F. (2016). Restrictions by object or why no restriction has proven more difficult to define than those that are obvious. *Global Competition Litigation Review*, 9(1), pp. 25-29.

²⁷⁸ § 425 do Acórdão do TGUE.

²⁷⁹ § 334 e 402 do Acórdão do TGUE; § 639 e 640 da Decisão da Comissão.

²⁸⁰ Schröder, V. (2016), *op. cit.*, p.508.

não esclarece quais os motivos pelos quais o objeto é ilícito.

Assim, poderá dizer-se que são requisitos da restrição pelo objeto *i)* a existência de restrições à entrada dos genéricos; *ii)* as transferências de valor da Lundbeck para as empresas de genéricos; e *iii)* a verificação da existência de concorrência potencial.

Contudo, ainda que se verifiquem os requisitos referidos, a existência de uma patente válida poderá tornar o objeto dos acordos – excluir o concorrente do mercado – lícito.

E nem se diga que as transferências de valor demonstram ou devem fazer presumir que tal objetivo é ilícito: o direito de patente consiste numa permissão legal de exclusão de um concorrente no mercado conferido ao seu titular, mas nada parece proíbe que tal restrição não possa ser acompanhada de uma transferência de valor, convencionada entre as partes no âmbito da sua autonomia privada.

Em suma, as afirmações delineadas pelo Tribunal Geral no Acórdão no Caso Lundbeck dificilmente permitem descortinar a fixação de uma orientação jurisprudencial aplicável a todos os casos de acordos *pay-for-delay*, parecendo antes ter sido elaborada estritamente à medida do Caso Lundbeck.

No entanto, a Lundbeck interpôs recurso do Acórdão do Tribunal Geral para o Tribunal de Justiça da União Europeia, pelo que esperançosamente se prevê que em breve venham a ser clarificadas algumas das questões apontadas – e, no fundo, a orientação das instâncias europeias nesta matéria.

2.2.2. Caso Servier

A 9 de julho de 2014, foi tornada pública a informação de que a Comissão havia decidido aplicar novamente sanções na sequência da celebração de acordos *pay-for-delay* de natureza anticoncorrencial no setor farmacêutico.

Em 30 de setembro de 2016, foi publicada uma versão não confidencial da referida Decisão da Comissão no Processo n.º AT.39612 - Perindopril (Caso Servier)²⁸¹.

A Decisão que se analisará de seguida tem como destinatários a empresa francesa Servier²⁸², que comercializava, entre outros, o medicamento de marca contendo a substância perindopril, sobre o qual incidiram os acordos.

Os acordos em causa foram celebrados pela Servier com pelo menos cinco empresas de genéricos, as quais foram conjuntamente demandadas no processo instaurado pela Comissão: o Grupo Krka²⁸³, um conjunto de empresas baseadas na Eslovénia; a Lupin²⁸⁴, empresa mãe do grupo indiano com o mesmo nome; a Matrix²⁸⁵, empresa farmacêutica indiana; a Niche²⁸⁶, empresa de genéricos sediada no Reino Unido; a Unichem²⁸⁷, empresa de investigação de medicamentos indiana, atuando, a partir de determinado momento, em *joint venture* com a Niche; e a Teva²⁸⁸, grupo farmacêutico de genéricos sediado em Israel.

A investigação da Comissão e a consequente decisão relativas a estes acordos não resultou diretamente dos elementos recolhidos no âmbito do Inquérito ao Sector Farmacêutico de 2008, tendo motivada em virtude de indícios recolhidos em posteriores inspeções-surpresa às sedes de algumas das empresas visadas nas investigações do

²⁸¹ A decisão da Comissão Europeia no Processo n.º AT.39612 Perindopril (Servier) cuja versão provisória se encontra disponível para consulta na página da Internet da Comissão Europeia (em http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_12422_3.pdf).

²⁸² Sendo a referência genérica ao Grupo Servier, incluindo a Servier S.A.S, empresa-mãe do Grupo, bem como a Servier Servier Laboratories Limited, a Les Laboratoires Servier e a Biogran.

²⁸³ Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto.

²⁸⁴ Lupin Limited.

²⁸⁵ À data, a empresa denominava-se Matrix Laboratories Limited, a qual veio posteriormente a ser adquirida pela Mylan Laboratories Inc., passando a assumir a denominação Mylan Laboratories Limited.

²⁸⁶ Niche Generics Limited.

²⁸⁷ Unichem Laboratories Limited.

²⁸⁸ Incluindo a Teva Pharmaceutical Industries Ltd e as suas subsidiárias Teva UK Limited e Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Inquérito.

2.2.2.1. *Os factos*

O medicamento objeto dos acordos celebrados pela Servier era o perindopril, usado principalmente na área das doenças cardiovasculares, para o tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca.²⁸⁹

Em termos comerciais, o perindopril atingiu um sucesso considerável desde a sua introdução no mercado; com o decurso do tempo, o perindopril tornou-se no *blockbuster* da Servier (i.e., o seu medicamento mais vendido): no exercício anual de 2000/2001, aproximadamente 10 anos após a sua introdução no mercado da UE, o perindopril atingiu um volume de negócios entre 400 e 500 milhões de Euros, representando 20 a 30 por cento do volume de negócios da Servier.

O sucesso do perindopril continuou a crescer nos anos seguintes: em 2006 e 2007, o seu volume de negócios global excedeu os 800 milhões de Euros, representando 30 a 40 por cento da faturação da Servier.²⁹⁰

A contribuir para o sucesso do perindopril concorria o facto de este medicamento se destinar ao tratamento prolongado, sendo consumido durante um número considerável de anos. Se, após período de teste, o paciente demonstrasse boa tolerância ao mesmo, seria altamente provável que o paciente continuasse o tratamento, sem trocar para um medicamento alternativo – ainda que mais barato.

Ou seja, termos económicos, o perindopril tratava-se de um produto com baixa elasticidade do lado da procura (tal como o era o citalopram da Lundbeck, e são, em regra, a maioria dos *blockbusters*).²⁹¹

Ora, a Servier era titular de várias patentes principais que protegiam o perindopril em diferentes países europeus.

As patentes principais, relativas à substância ativa, expiraram maioritariamente

²⁸⁹ §86 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

²⁹⁰ § 106 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

²⁹¹ § 91 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

em 2001. A Servier logrou, contudo, obter, na maioria dos países, certificados complementares de proteção às referidas patentes, os quais permitiam prolongar a proteção das patentes até 2003 e, em Itália, até 2009²⁹².

No entanto, após a caducidade das patentes, a Servier decidiu tomar medidas para preservar o seu exclusivo de comercialização.

Vendo o lucro monopolístico obtido com o seu *blockbuster* perindopril posto em causa, a Servier delineou uma estratégia tendo em vista impedir ou dificultar a introdução de versões genéricas do perindopril pelas suas concorrentes, após o fim das suas patentes.

Fundamentalmente, essa estratégia incluía:

- (1) Feixe de patentes secundárias;
- (2) Publicação da monografia do perindopril na publicação *Pharmacopoeia Europea*;
- (3) Aquisição de tecnologias alternativas de produção e respetivos direitos de propriedade intelectual;
- (4) Contencioso de patentes e acordos de resolução de litígios;
- (5) Acordos de distribuição com os genéricos “amigáveis”; e
- (6) Introdução de um medicamento perindopril de segunda geração.

Evidentemente, nem todas estas medidas foram consideradas ilícitas ou anticoncorrenciais.

A Comissão prestou especial atenção à estratégia dos feixes de patentes, associada aos acordos de resolução de litígios de patentes e à aquisição de tecnologias de produção de perindopril, por revestirem especial interesse para a investigação de condutas anticoncorrenciais.

Assim, em 2000 e 2005, antecipando o fim da vigência das patentes principais, a Servier propôs vários pedidos de patentes de processo do perindopril, os quais logrou obter.

Em documentos internos, a Servier referia-se a estas patentes como “*blocking*

²⁹² §96 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

patent” (“patente de bloqueio”) ou “*paper patent*” (“patente de papel”). Relativamente a algumas destas patentes, a própria Servier reconhecia internamente que envolviam “*zero inventive activity*” – ou seja, “zero atividade inventiva”.²⁹³

Em 2005, mantinha-se válida apenas uma patente que conferia proteção substancial ao perindopril, a patente EP 1 296 947 (“a EP ‘947”), que protegia a forma alfa cristalina da substância (a qual, contudo, foi também judicialmente contestada).²⁹⁴

Ao ter conhecimento de que um conjunto de empresas de genéricos preparava a colocação no mercado do perindopril genérico, entre 2003 e 2008 (após a caducidade das patentes principais), a Servier pressionou fortemente as empresas de genéricos a manterem-se fora do mercado, através do envio de cartas de aviso²⁹⁵, com referência à violação das suas patentes acessórias.

Dado que tal estratégia não surtiu efeito, a Servier recorreu ainda à via judicial, propondo por exemplo, providências cautelares na Bélgica, Holanda, Hungria e Reino Unido.

Como melhor se verá de seguida, a Servier veio a avançar para a celebração de acordos *pay-for-delay* com as empresas de genéricos.

Em todo o caso, até 2008/2009, a Servier controlou totalmente a comercialização do perindopril, revelando-se até essa data muito difícil, para as restantes empresas do setor, comercializar versões genéricas do perindopril na UE.

Durante este período, decorreram ainda vários processos judiciais, nos quais as empresas de genéricos peticionaram a declaração da invalidade das patentes de processo da Servier sobre o perindopril (tanto em processos propostos para o efeito, como em sede de defesa por exceção, em que a invalidade da patente foi invocada em resposta a processos proposto pela Servier por violação das patentes).

Na sequência de tais processos judiciais, as referidas patentes da Servier vieram

²⁹³ § 122 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

²⁹⁴ Esta patente veio a ser gradualmente anulada nas diversas instâncias – primeiramente ao nível das jurisdições nacionais, e por fim pelo Instituto Europeu de Patentes, que a revogou em 2009.

²⁹⁵ Entre 27 de fevereiro de 2006 e 7 de novembro de 2008, a Servier enviou cinquenta e duas cartas de aviso. Cfr. § 154 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

efetivamente a ser declaradas inválidas. Tal apenas não aconteceu nos processos pendentes à data da Decisão da Comissão, ou nos casos em que os litígios foram resolvidos por acordo.

Assim, as patentes que subsistiam na data de celebração dos acordos eram manifestamente fracas – facto que, no entender da Comissão, era do conhecimento das empresas de genéricos.

Dado que a Servier resultou vencida em todos os litígios destinados a aferir a validade das suas patentes, as cartas de aviso e ameaça de medidas cautelares contra as empresas de genéricos, às quais a Servier recorria para tentar impedir a colocação da versão genérica do perindopril no mercado, foram perdendo gradualmente qualquer efeito junto das empresas de genéricos.

Desta forma, de forma a preservar a sua posição no mercado do perindopril, entre 2005 e 2007, a Servier celebrou pelo menos cinco acordos *pay-for-delay* com empresas de genéricos que se preparavam para comercializar o medicamento.

- *Acordos com Niche/Unichem e Matrix*

O primeiro acordo foi celebrado pela Servier em fevereiro 2005, tendo como contraparte a Niche/Unichem. Este acordo foi o único em que o acordo revestiu a forma de transação judicial.

Com efeito, a Niche/Unichem não cederá à pressão da Servier para se abster de comercializar a versão genérica do perindopril, pelo que tinha introduzido o mesmo no mercado.

Na sequência de tal comercialização, a Servier propôs uma ação judicial contra a Niche/Unichem por violação de patentes, a qual veio posteriormente terminar com a celebração de um acordo *pay-for-delay* entre as partes.

Uma outra empresa, a Matrix, tinha estabelecido uma parceria de cooperação com a Niche/Unichem para a colocação da versão genérica do perindopril. Desta forma, a Matrix estava também ligada ao litígio entre a Servier e a Niche/Unichem (ainda que não fosse parte nele), tendo capacidade para comercializar os mesmos produtos.

Imediatamente após o acordo celebrado entre a Niche/Unichem e a Servier, a Matrix veio a negociar um acordo *pay-for-delay* com a Servier em termos muito semelhantes.

Assim, no âmbito dos dois acordos *pay-for-delay* celebrados pela Servier com as referidas entidades, a Niche/Unichem e a Matrix comprometiam-se a não introduzir o perindopril no mercado antes de setembro de 2008 e a não contestar judicialmente a validade de quaisquer patentes da titularidade da Servier.

Em troca, a Servier pagou às referidas empresas uma quantia monetária não revelada.

- *Acordo com a Teva*

O acordo entre a Teva e a Servier veio a ser celebrado em junho de 2006.

Nessa data, não se encontrava no mercado qualquer medicamento perindopril genérico, já que a Servier havia conseguido impedir a entrada dos genéricos da Niche/Unichem no mercado.

No entanto, à data, a Teva encontrava-se já num nível avançado de desenvolvimento do genérico de perindopril (o qual alegadamente não violava as patentes da Servier), pelo que demonstrava capacidade efetiva para o colocar no mercado.

Por outro lado, a Teva era uma das empresas que contestava a validade da patente EP '947 da Servier junto do Instituto Europeu de Patentes (IEP) e junto dos tribunais do Reino Unido (tendo este processo sido suspenso até à decisão do IEP), considerando ter sólidos argumentos para defender a nulidade da patente, e estando assim convicta de que a mesma seria declarada nula.

Em suma, por estes motivos, a Teva acreditava que não se defrontaria com obstáculos legais à comercialização do perindopril genérico – o que se preparava para fazer após a anulação da EP '947.

A Servier tomou conhecimento de que era elevada a probabilidade de a sua patente no Reino Unido vir a ser declarada nula, o que resultaria na entrada dos genéricos do perindopril naquele mercado.

Como estratégia de reação, a Servier optou por procurar associar-se a empresas de distribuição de genéricos, de forma a manter o controlo (e os lucros) da distribuição de perindopril no Reino Unido.

A Teva veio a ser a empresa escolhida, visto ser a maior (e, no fundo, a única) “ameaça” ao monopólio da distribuição de perindopril que a Servier detinha, à data, no Reino Unido.

Nos termos do acordo *pay-for-delay* celebrado, a Teva comprometeu-se a não comercializar no Reino Unido qualquer medicamento de perindopril que não fosse produzido pela Servier, bem como a não contestar a validade de quaisquer patentes da Servier.

A Teva obrigou-se ainda a comprar exclusivamente à Servier o medicamento perindopril para distribuição no Reino Unido, obrigação essa que vigoraria durante 3 anos, contados desde agosto de 2006.

Em troca, a Teva recebeu uma quantia significativa de dinheiro da Servier.²⁹⁶

Por outro lado, a Teva abdicou do seu direito a resolver o acordo celebrado com a Servier, caso não lhe fosse fornecido o medicamento perindopril para distribuição – o que veio efetivamente a acontecer durante 11 meses.

Por este período em que se viu impedida de comercializar o perindopril, a Teva recebeu da Servier uma nova quantia significativa de dinheiro²⁹⁷ a título de “indenização”.

- *Acordos com a Krka*

Entre outubro de 2006 e janeiro de 2007, a Servier celebrou um acordo *pay-for-delay* com a Krka, e ainda subsequentes contratos de licença.

A Krka já tinha introduzido o perindopril genérico em alguns países do leste

²⁹⁶ Por motivos de confidencialidade, a versão publicada da decisão não revela o valor concreto, situando-o entre 0 e 10 milhões de Libras Esterlinas.

²⁹⁷ Também não revelada em termos exatos na Decisão Servier, mas igualmente situada entre 0 e 10 milhões de Libras Esterlinas.

européu (nomeadamente, Eslováquia, Eslovénia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia e República Checa) assumindo o risco de infração de uma das patentes europeias da Lundbeck, a EP ‘937, cuja validade contestava junto do IEP.

Após uma decisão intermédia do IEP que confirmou a validade da patente EP’937, a Servier começou a envidar esforços para demandar judicialmente as empresas que vendiam genéricos de perindopril. No entanto, a Krka, continuou a comercializar o perindopril genérico nos mercados onde já se encontrava presente, sendo a única empresa de genéricos que possuía já AIM para o perindopril genérico.

A Servier decidiu assim encetar negociações com a Krka, com vista à celebração de mais um acordo que lhe permitisse impedir a introdução do perindopril genérico no mercado.

Assim, as partes vieram a estipular um acordo *pay-for-delay* nos termos do qual a Krka se obrigou a *i)* não contestar a validade das patentes da *Servier*; e *ii)* a não concorrer com o perindopril da Servier no mercado europeu.

Estes termos foram aceites pela Krka em troca da concessão de uma licença por parte da Servier, para que a Krka pudesse continuar a comercializar o perindopril genérico nos seus setes principais mercados da EU, contra o pagamento de *royalities*.

Ora, através do acordo em causa, a Servier logrou impedir a Krka de comercializar o perindopril nos vários mercados da UE nos quais esta se preparava para entrar, lucrando ainda com a comercialização que a Krka já havia implementado, através da concessão de licença²⁹⁸.

Acresce que, dois meses após a celebração do acordo, a Servier veio também a adquirir da Krka um conjunto de pedidos de patentes relativas a tecnologias para produção de perindopril, pelo valor de EUR 30 milhões.

Ainda que tenham sido detetados alguns indícios de que esta transação estivesse relacionada com o acordo *pay-for-delay*, a Comissão não logrou fundamentar uma relação direta entre ambas as operações.

²⁹⁸ § 1706 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

- *Acordo com a Lupin*

Em janeiro de 2007, a Servier veio a concluir também um acordo com a Lupin relativamente à comercialização do perindopril genérico.

À data, ainda não se encontrava disponível no mercado europeu qualquer versão genérica do perindopril.

À semelhança do que sucedera com a Teva, a Lupin, tinha logrado desenvolver com sucesso três processos de produção do referido medicamento, tendo proposto pedidos de patente relativamente aos mesmos.

A Lupin planeava assim ntroduzir os seus genéricos no mercado em abril de 2007. Contudo, a Lupin estava a par dos acordos celebrados pela Servier com as restantes empresas de genéricos relativamente ao perindopril; por outro lado, a Lupin também tinha formalmente contestado a validade da patente da Servier no Reino Unido (sendo parte tanto no processo junto do IEP, como em processo autónomo despoletado junto dos tribunais do Reino Unido), pelo que também tinha conhecimento de que tal patente seria, com grande probabilidade, declarada inválida.

Tendo em conta a celebração dos acordos com as restantes empresas de genéricos, a Lupin constituía uma das últimas ameaças ao monopólio da comercialização do perindopril que a Servier esperava conservar.

Após negociações, a Servier logrou concluir um acordo com a Lupin relativo à comercialização do perindopril.

À semelhança dos restantes acordos celebrados pela Servier a respeito do perindopril, o acordo celebrado com a Lupin previa que esta se comprometia a *i)* não comercializar o perindopril genérico e a *ii)* não contestar judicialmente a validade das patentes da Servier.

Em troca, a Servier pagou à Lupin o montante de 40 milhões de Euros ²⁹⁹ .

²⁹⁹ Cfr. § 1861 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

- *Contratos sobre tecnologia de produção do perindopril*

Para além da estratégia de patentes, a Servier procedeu ainda à aquisição da tecnologia relevante para a produção de perindopril que não infringia as suas patentes, a qual veio a ser sancionada também na Decisão da Comissão.

Ao ter conhecimento de que existiam duas empresas que alegavam ter desenvolvido processos para fabricar a substância ativa do perindopril sem infringir as suas patentes, a Servier adquiriu tais tecnologias.

Ao fazê-lo, a Servier adquiriu assim todo o *know-how* e os direitos de patente sobre a tecnologia de produção de perindopril, eliminando ou reduzindo significativamente as possibilidades de os seus concorrentes produzirem o medicamento sem infringir as suas patentes.

Com efeito, a própria Servier afirmou ter comprado as referidas tecnologias para “*fortalecer o seu mecanismo de defesa*” do perindopril.³⁰⁰

Apesar de a Servier alegar que a tecnologia adquirida a estas empresas visava encontrar um processo que permitisse melhorar o perindopril e reduzir os custos da sua produção, a Comissão não encontrou qualquer referência a esta tecnologia no âmbito dos documentos internos da empresa relativos a custos, nem qualquer indício de que a tecnologia adquirida tenha sido utilizada pela Servier.

A Comissão concluiu assim que a aquisição de tecnologia foi determinada por propósitos anticoncorrenciais, permitindo à Servier eliminar a concorrência direta dos detentores das patentes (que tinham capacidade efetiva para produzir perindopril genérico), e ainda inibir a atuação destas entidades no mercado enquanto fornecedoras da substância ativa (não violadora das patentes da Servier) e/ou enquanto licenciantes dos meios de produção lícitos a outras empresas de genéricos.³⁰¹

³⁰⁰ § 6 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

³⁰¹ § 138 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

2.2.2.2. Decisão da Comissão Europeia

Na sua Decisão, a Comissão começou por sublinhar que não considera os acordos de resolução de litígios de patentes objetivamente ilícitos, considerando-os desejáveis em variados casos.

No entanto, a Comissão entendeu ser necessário proceder à análise dos acordos *pay-for-delay* celebrados entre a Servier e as empresas de genéricos à luz do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, na medida em que os mesmos estabeleciam contratualmente o comportamento comercial de concorrentes no mercado.

Através da análise dos acordos, a Comissão considerou que as obrigações às quais as empresas de genéricos se sujeitam restringiram a sua capacidade de entrar no mercado e a autonomia das suas decisões, eliminando ou reduzindo substancialmente o grau de incerteza, para a Servier, relativamente ao comportamento futuro das suas concorrentes no mercado, durante o período de vigência dos acordos.

Também no Caso Servier, a Comissão afastou a possibilidade de limitar a apreciar dos acordos *pay-for-delay* à teoria do âmbito de proteção da patente, centrando-se no conteúdo materialmente anticoncorrencial dos acordos face ao artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

A Comissão refere que, apesar de o titular da patente poder licitamente excluir os concorrentes, “*os meios usados pelos detentores das patentes para defender os seus direitos são relevantes. Não é pelo facto de a patente, quando válida e violada, conferir ao seu titular determinados direitos a excluir, que quaisquer meios utilizados para obter esse resultado exclusionário são necessariamente compatível com o direito da concorrência*”³⁰².

À semelhança do que havia sustentado na Decisão no Caso *Lundbeck*, a Comissão considerou que os acordos *pay-for-delay* celebrados constituiriam restrições da concorrência pelo objeto, para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, visto terem por finalidade necessária a exclusão de concorrentes.

³⁰² Tradução da autora; § 1137 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

A este propósito, cabe notar que a Comissão procedeu também à análise dos efeitos dos acordos no mercado (apesar de frisar o facto de não ser obrigada a fazê-lo para efeitos da aplicação do artigo 101.º do TFUE).³⁰³

A Comissão considerou os seguintes elementos principais para subsumir os acordos celebrados pela Servier a uma violação pelo objeto, nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE:

- As empresas de genéricos e a Servier eram, no mínimo, concorrentes potenciais;
- Durante o período de vigência dos acordos em causa, as empresas de genéricos comprometeram-se a limitar os seus esforços para introduzir o genérico num ou mais mercados da UE dos acordos; e
- Os acordos previam a transferência de valor da Servier que reduziu substancialmente os incentivos para as empresas de genéricos entrarem num ou mais mercados da EU de forma independente³⁰⁴.

A Comissão tomou ainda em consideração outros aspetos complementares.

Em primeiro lugar, as restrições foram postas em prática durante o período de vigência da patente da Servier, mas não continham qualquer obrigação, por parte da Servier, de se abster de propor processos judiciais por violação da patente após o acordo expirar.

Em segundo lugar, os montantes transferidos pela Servier para as empresas de genéricos foram calculados por referência ao lucro ou rendimento que essas empresas esperavam obter, caso colocassem os seus produtos genéricos no mercado.

Por último, certas obrigações assumidas pelas empresas de genéricos ultrapassavam o âmbito de proteção das patentes da Servier subjacentes ao litígio – ou

³⁰³ § 1213 e seguintes da Decisão da Comissão no Caso Servier.

³⁰⁴ Assim, a Comissão afirma que “*uma violação do artigo 101.º só pode ser ponderada quando a transferência de valor represente um incentivo significativo que reduza substancialmente os incentivos para a empresa de genéricos levar a cabo os seus esforços para entrar no mercado de forma independente. Qualquer descoberta de violação de normas de concorrência em acordo de resolução de litígios de patentes depende das circunstâncias específicas do caso*” (tradução da autora). Cfr. § 1102 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

seja, o acordo previa restrições para as empresas de genéricos que ultrapassavam aquelas que poderiam ser obtidas através do *enforcement* judicial das patentes.

Todos os acordos em causa foram celebrados num contexto em que as patentes principais do perindopril já haviam caducado. À data, subsistiam apenas patentes secundárias, cuja validade estava já a ser contestadas judicialmente, e cuja proteção era bastante perçecionada por todas as partes como *frágil*.

Desta forma, a Comissão afirmou que as patentes da titularidade da Servier, à data, não eram aptas, por si só, a eliminar toda a concorrência real ou potencial - facto que considerou ser do conhecimento de todas as partes envolvidas nos acordos.

Os contratos celebrados pela Servier com as empresas de genéricos incluíam assim duas principais disposições: *i*) obrigações de não contestação das patentes por parte das empresas de genéricos (as típicas cláusulas de *non-compete* e *no-challenge*) e *ii*) as referidas transferências de valor da Servier para as empresas de genéricos.

A Comissão centrou assim a sua análise a fim de averiguar: *i*) se as obrigações de não contestação e não concorrência impostas às empresas de genéricos se situavam no âmbito dos direitos de patente da Servier; e *ii*) qual o motivo para as transferências de valor da Servier para as empresas de genéricos.

Através da análise dos vários acordos, a Comissão concluiu que as limitações às quais as empresas de genéricos se comprometeram ultrapassavam claramente o exclusivo garantido à Servier pelas suas patentes, uma vez que, à data de celebração dos acordos, já tinham sido desenvolvidos meios de produção de perindopril genérico não violador das patentes. Ainda que a Comissão tenha rejeitado expressamente a aplicação do teste do âmbito de proteção da patente, tal facto terá sempre de ser tido em consideração.

Nesse sentido, a Comissão entendeu que as transferências de valor que a Servier operou a favor das empresas de genéricos foram determinantes para que essas empresas de genéricos optassem por não introduzir o perindopril genérico (que as empresas sabiam não violar as patentes da Servier) no mercado, a troco da partilha de lucros monopolísticos.

A Comissão concluiu assim que os acordos celebrados pela Servier com estas

empresas constituíam uma restrição ilegal da concorrência pelo objeto, nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

À semelhança do que havia decidido no caso Lundbeck, também na presente decisão a Comissão considerou que as empresas demandadas não apresentaram qualquer prova dos ganhos de eficiência obtidos com os acordos, para efeitos da aplicação do n.º 3 do artigo 101.º do TFUE, considerando ainda que, mesmo que estes existissem, esses ganhos de eficiência poderiam ser obtidos por outros meios menos prejudiciais para a fluidez do mercado.³⁰⁵

Por outro lado, a Comissão realçou o facto de a Servier ter poder de mercado, o que lhe permitiu manter os preços acima do nível de mercado³⁰⁶, e ainda proceder à repartição dos mercados com concorrentes (em especial, nos acordos com a Teva e com a Matrix).

Na Decisão no Caso Servier, a Comissão entendeu ainda que a celebração dos acordos *pay-for-delay*, aliada à compra de toda a tecnologia disponível para produzir perindopril concorrente, constituiu um comportamento anticoncorrencial à luz do artigo 102.º do TFUE.³⁰⁷

Neste sentido, a Comissão observou que a Servier detinha uma posição dominante no mercado do perindopril, pelo que a estratégia por si utilizada para impedir a entrada dos genéricos concorrentes (com especial importância dos acordos e da compra da tecnologia), produziu efeitos anticoncorrenciais que afetaram o comércio entre os

³⁰⁵ §2071-2072 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

³⁰⁶ §1241 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

³⁰⁷ O artigo 102.º do TFUE dispõe que:

“É incompatível com o mercado interno e proibido, na medida em que tal seja susceptível de afectar o comércio entre os Estados-Membros, o facto de uma ou mais empresas explorarem de forma abusiva uma posição dominante no mercado interno ou numa parte substancial deste.

Estas práticas abusivas podem, nomeadamente, consistir em:

- a) Impor, de forma directa ou indirecta, preços de compra ou de venda ou outras condições de transacção não equitativas;*
- b) Limitar a produção, a distribuição ou o desenvolvimento técnico em prejuízo dos consumidores;*
- c) Aplicar, relativamente a parceiros comerciais, condições desiguais no caso de prestações equivalentes colocando-os, por esse facto, em desvantagem na concorrência;*
- d) Subordinar a celebração de contratos à aceitação, por parte dos outros contraentes, de prestações suplementares que, pela sua natureza ou de acordo com os usos comerciais, não têm ligação com o objecto desses contratos”.*

Estados-membros.³⁰⁸

Desta forma, as várias estratégias da Servier formaram, em conjunto, também uma infração única e continuada do artigo 102.º TFUE.

Este é um aspeto inovador relativamente à decisão no caso Lundbeck, na qual a Comissão não sancionou a Lundbeck por abuso de posição dominante.

Para que a Comissão tenha afirmado a existência de um abuso de posição dominante, parece ter sido decisivo o facto de a Servier ter adquirido as tecnologias que permitiriam a introdução de um medicamento concorrente no mercado – obtendo assim um efeito exclusionário superior ao que seria obtido apenas com a celebração dos acordos *pay-for-delay* (eliminando, na prática, quaisquer concorrentes).

Face ao exposto, a Comissão aplicou uma multa no valor de total de EUR 330.997.200 à Servier (dos quais EUR 41.270.000 relativos à infração do artigo 102.º do TFUE, e o restante montante correspondente às infrações do artigo 101.º do TFUE resultantes da celebração dos cinco acordos).

As empresas de genéricos foram também multadas nos seguintes valores:

- Niche/Unichem - EUR 13.968.773;
- Matrix - EUR 17.161.140;
- Teva - EUR 15.569.395;
- Krka - EUR 10 milhões;
- Lupin - EUR 40 milhões.

2.2.2.3. Conclusão Crítica

Na sua Decisão no Caso Servier, a Comissão parece manter, no essencial, o entendimento perfilhado no Caso Lundbeck a respeito da natureza das restrições da concorrência decorrentes dos acordos celebrados entre as partes.³⁰⁹

³⁰⁸ Sobre o abuso de posição dominante no contexto do setor farmacêutico, v. Tuominen, N. (2012), *op. cit.*, p.37 *et seq.*

³⁰⁹ Straus, J. (2016). Can antitrust adequately assess patent settlement agreements disconnected from patent law relevant facts? The Servier case – its public perception and its underlying facts. *European Intellectual*

A Comissão voltou a considerar que as limitações impostas às empresas de genéricos constituíram uma restrição da concorrência por objeto para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, rejeitando para o efeito a aplicação do teste do âmbito de proteção da patente.

Contudo, desta feita, na redação da Decisão, a Comissão procedeu à análise dos efeitos anticoncorrenciais dos acordos no mercado (talvez em resposta às críticas apontadas à Comissão na Decisão no Caso Lundbeck).

Uma vez mais, a Comissão apontou os seguintes factos, enquanto elementos essenciais indiciadores de que os acordos celebrados conteriam restrições da concorrência pelo objeto:

- A existência de uma relação de concorrência, pelo menos potencial, entre a Servier e as empresas de genéricos;
- Os compromissos assumidos pelas empresas de genéricos, no sentido de se absterem de comercializar os seus produtos genéricos nos mercados da UE, no período de duração dos acordos; e
- As transferências de valor da Servier para as empresas de genéricos, que reduziram substancialmente os incentivos para estas últimas entrarem no mercado de forma independente.³¹⁰

Porém, a fundamentação da Comissão não é isenta de críticas, uma vez que as especificidades do Caso Servier dificultam a aplicação destes critérios de forma direta.

Em primeiro lugar, à data da celebração dos acordos, só uma das empresas era titular de AIM para comercializar o perindopril cristalizado no mercado (a Krka), encontrando-se as restantes em estádios preliminares. Coloca-se assim novamente a questão de saber se seria efetivamente suficiente para afirmar a existência de uma relação de concorrência real ou potencial.

Em segundo lugar, as obrigações acordadas pelas partes integravam-se no

Property Review, 38 (9), 533-544, p.536.

³¹⁰ Straus, J. (2016). “Pay for Delay”– A Subtly Hidden, Overlooked or Ignored Transatlantic Divide: Exemplified on the Actavis decision of the US Supreme Court and the Servier decision of the EU Commission. *Zbornik Znanstvenih Razprav*, 76, 197-234, pp. 208 *et seq.*

âmbito da patente da Servier; as “*no-challenge clauses*” contidas nos acordos, por sua vez, não produziram efeitos sobre os litígios pendentes à data (nomeadamente, no que respeitava a validade da patente EP’947).

Por outro lado, as transferências monetárias da Servier para as empresas de genéricos não poderiam ter sido consideradas totalmente injustificadas (ou apenas justificáveis como meio de incentivar a não introdução dos genéricos no mercado), visto que, na maioria dos acordos celebrados pela Servier, as transferências de valor foram acompanhadas da concessão de licenças ou da aquisição de direitos de patente.³¹¹

Assim, o papel das transferências de valor enquanto condicionantes do comportamento das empresas de genéricos na colocação dos medicamentos no mercado – que tem sido identificado como um dos requisitos decisivos para a afirmação da existência de acordos *pay-for-delay* ilícitos – parece ser menos claro no Caso Servier.

Por este motivo, no Caso Servier, a perceção subjetiva das partes, no sentido de existir a probabilidade concreta de a patente da Servier vir a ser considerada válida, poderá ter um impacto significativo na ponderação³¹².

Ainda que as empresas de genéricos confiem que virá a existir uma decisão invalidando as patentes em causa, a existência de uma decisão judicial em sentido oposto³¹³ torna verosímil a condenação por violação de patente. Desta forma, a celebração de acordos, com o objetivo de evitar a propositura de ações judiciais não poderá considerar-se injustificada.

A este propósito, porém, a Comissão parece adotar uma postura bastante restritiva.

Entendeu a Comissão que os acordos relativos a litígios de patentes que restrinjam a entrada de genéricos no mercado só serão lícitos quando sejam celebrados “direta e exclusivamente”³¹⁴ em função da perceção que as partes (especialmente as

³¹¹ *Idem*, Can antitrust adequately assess patent settlement agreements disconnected from patent law relevant facts? The Servier case – its public perception and its underlying facts, *op.cit.*, p.542.

³¹² À semelhança do que sucede também no Caso Johnson&Johnson, conforme veremos infra.

³¹³ Recorde-se que o tribunal inglês havia decidido pela validade da EP 347 para o Reino Unido.

³¹⁴ §1136 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

empresas de genéricos) têm relativamente à força das patentes, e não em função da existência de transferências de valor da empresa de medicamentos de marca para as empresas de genéricos.

Contudo, este entendimento da Comissão poderá restringir excessivamente a admissibilidade da composição de litígios através de transações judiciais, visto que desconsidera a possibilidade da ponderação (lícita) de outros elementos, igualmente importantes, que não apenas a percepção da validade das patentes³¹⁵ - ainda que se reconheça que tal percepção deverá assumir um papel de relevo.

Ou seja, no que respeita o Caso Servier, a Comissão não explicitou por que motivo a percepção subjetiva da força das patentes, formada em consonância com uma decisão judicial, não possa ser apreciada de forma diferente, face aos casos em que não existe qualquer juízo neutro sobre a validade das patentes.

Em suma, face aos elementos expostos, é ainda difícil compreender qual o critério da Comissão, para estabelecer quais os elementos “determinantes” da vontade das partes para a celebração dos acordos.

A Decisão do Caso Servier também não afirma claramente a quais são as características dos acordos que levam a enquadrá-los como restrições da concorrência pelo objeto para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE (i.e., que contêm restrições tão prejudiciais para o direito da concorrência que deva ser dispensada a prova dos seus efeitos).

Assim, a Decisão da Comissão no Caso Servier perpetua as dúvidas previamente existentes, relativas aos elementos determinantes para afirmar a ilicitude dos acordos relativos a litígios de patentes.

Refira-se que Decisão da Comissão no Caso Servier foi objeto de recurso para o TGUE, aguardando-se acórdão daquele Tribunal.

³¹⁵ *Idem, ibidem*, p.542-543.

2.2.3. Caso Johnson & Johnson

A propósito da prática da Comissão relativa aos acordos *pay-for-delay*, cabe ainda fazer referência ao *Processo AT.39685 – Fentanilo* (Caso Johnson & Johnson).

Em 10 de dezembro de 2013, a Comissão veio novamente aplicar sanções no sector farmacêutico, na sequência da celebração de acordo *pay-for-delay* restritivos da concorrência, e consequentemente, contrários ao artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

O texto da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson veio a ser publicado em 5 de março de 2015.³¹⁶

As destinatárias da Decisão da Comissão foram a empresa Johnson & Johnson e sua sucursal neerlandesa Janssen-Cilag³¹⁷, bem como a Novartis³¹⁸ e as suas sucursais Hexal e Sandoz³¹⁹.

Em causa na Decisão estava a celebração, por estas entidades, de um acordo de “copromoção” que, no entender da Comissão, tinha em vista evitar a introdução no mercado holandês da versão genérica do medicamento fentanilo sob forma de emplastro.

2.2.3.1. *Os factos*

O produto objeto dos acordos era o fentanilo, analgésico sob forma de emplastro transdérmico (opioide sintético 80 a 100 vezes mais forte do que a morfina), que habitualmente usado no tratamento da dor crónica.³²⁰

A Johnson & Johnson posicionava-se fortemente no segmento dos analgésicos, e distribuía o fentanilo sob forma de emplastro com o nome comercial *Durogesic*. Este medicamento constituía um dos principais *blockbusters* da empresa: em 2005, as vendas do fentanilo atingiam os EUR 575 milhões na União Europeia, e EUR 1.600 milhões a

³¹⁶ A versão integral da Decisão encontra-se disponível para consulta na página da Internet da Comissão Europeia: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_1976_7.pdf [consultada em 20-02-2017].

³¹⁷ Janssen-Cilag B.V.

³¹⁸ Novartis A.G.

³¹⁹ Hexal B.V e Sandoz B.V. À data dos factos, ambas estas empresas eram sucursais da Novartis.

³²⁰ § 69 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

nível global.³²¹

Apesar deste facto, à data dos acordos, a patente sobre a substância ativa do fentanilo já havia há muito expirado; por outro lado, a Johnson & Johnson, criadora do fentanilo sob forma de emplastro, nunca tinha tido uma patente válida para esta forma nos Países Baixos.³²²

Porém, a exclusividade do medicamento de referência estava garantida em virtude do período de proteção de dados do processo de AIM, que expiraria na Holanda em março de 2004.³²³

Aproximando-se a data de fim do período de proteção, a Janssen-Cilag tomou conhecimento de que a Novartis, através das sucursais Hexal /Sandoz, se preparava para introduzir a sua versão genérica no mercado dos Países Baixos em meados de 2005³²⁴, antecipando-se significativamente às restantes empresas de genéricos (que só se adivinhava estarem em condições de comercializar o genérico em 2006).

A Janssen-Cilag estimava que as perdas resultantes da introdução da versão genérica do emplastro de fentanilo se situassem na ordem dos 40% a 60% da quota de mercado, e entre EUR 2,1 milhões e EUR 4,9 milhões em virtude da quebra dos preços.³²⁵

Apesar de compreender que a introdução do genérico do emplastro de fentanilo no mercado era inevitável³²⁶, a Janssen-Cilag delineou uma estratégia destinada a protelar entrada de concorrentes no mercado dos Países Baixos³²⁷.

O principal objetivo seria assim o de celebrar um contrato de “copromoção” com a Sandoz, através do qual fosse possível evitar a entrada dos genéricos no mercado, mantendo a quota de mercado e o nível de preços dos medicamentos de marca.

³²¹ § 81 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³²² § 70 e 82 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³²³ § 31 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³²⁴ § 110 e 112 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³²⁵ § 117 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³²⁶ § 113 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³²⁷ Que incluía, para além do acordo de copromoção, a introdução de um genérico próprio sob outra denominação, de forma a poder competir com o preço dos genéricos assim que os mesmos fossem introduzidos. Cfr. § 88 e 101 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

Assim, após negociações, a Hexal e a Sandoz, ao invés de iniciarem efetivamente a comercialização da versão genérica do medicamento³²⁸, celebraram o referido acordo de “copromoção” com a Janssen-Cilag, o qual entrou em vigor a 11 de julho de 2005.³²⁹

Nos termos deste acordo, a Novartis (Hexal/Sandoz) comprometia-se a auxiliar a Janssen-Cilag na promoção do emplastro de fentanilo desta última, sem que, no entanto, pudesse proceder à distribuição do produto, ficando a comercialização expressamente reservada à Janssen-Cilag³³⁰.

Por sua vez, os serviços de promoção a prestar pela Novartis (Hexal/Sandoz) – que alegadamente constituíam o objeto principal do contrato – não vinham referidos ou descritos em detalhe no texto do acordo³³¹.

A Janssen-Cilag, por sua vez, propôs-se a pagar um montante de total de EUR 3.7 milhões, repartidos em prestações mensais, à Novartis (Hexal/Sandoz), como recompensa pelas despesas (não especificadas) com “copromoção” do seu medicamento³³².

Estes pagamentos mensais acordados excediam os lucros que a Hexal/Sandoz tinha estimado com a venda da versão genérica do fentanilo, durante o período em que não fosse introduzido mais nenhum genérico nos Países Baixos.

No que respeita às limitações impostas a Hexal/Sandoz, o acordo e os pagamentos da Janssen-Cilag a este propósito cessariam logo que uma versão genérica de fentanilo fosse introduzida no mercado³³³.

O acordo de copromoção tinha a duração inicial de um ano, tendo sido posteriormente prorrogado até dezembro de 2006.³³⁴

Em dezembro de 2006, o acordo de copromoção entre a Janssen-Cilag e Hexal/

³²⁸ Note-se que estas empresas tinham obtido AIM e comparticipação do preço do fentanilo durante os primeiros meses do ano de 2005. Cfr. §94 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³²⁹ §152 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³⁰ §159 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³¹ §264 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³² §158-163 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³³ §311 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³⁴ §165 e 186-192 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

Sandoz terminou, visto que uma empresa terceira esteve prestes a colocar o seu genérico “independente” no mercado.

Após essa data, o acordo de copromoção foi substituído por um acordo de distribuição, ao abrigo do qual a Janssen-Cilag se comprometeu a fornecer fenantilo à Hexal e à Sandoz, as quais estavam autorizadas a introduzi-lo no mercado dos Países Baixos sob as suas designações genéricas. Este acordo veio a terminar no final de 2008.³³⁵

Durante o período de vigência do acordo de copromoção (duração inicial e prorrogação), a Janssen-Cilag pagou um total de EUR 5 milhões à Hexal /Sandoz.

A celebração deste acordo, contudo, permitiu à Janssen-Cilag evitar perdas no montante aproximado de EUR 14,9 milhões, que teria sofrido com a entrada da versão genérica do fentantilo no mercado na data de fim da exclusividade dos dados³³⁶.

2.2.3.2. Decisão da Comissão Europeia

Na sequência de investigações encetadas, a Comissão decidiu que também este acordo de “copromoção” era anticoncorrencial nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, visto ter por objeto uma restrição da concorrência no mercado³³⁷.

Apreciado o conteúdo do acordo, a Comissão considerou que o mesmo tinha por objeto restringir a concorrência no mercado interno, na medida em que continha transferências de valor da Johnson & Johnson, empresa do medicamento de marca, para uma concorrente potencial, a empresa de genéricos Novartis (Hexal/Sandoz).

A Comissão apontou assim como objetivo de tal transferência monetária o de impedir que esta última introduzisse no mercado dos Países Baixos a versão genérica dos emplastros de fenantilo durante o período de vigência dos acordos.³³⁸

Em primeiro lugar, a Comissão considerou que, à data de celebração dos acordos, a Novartis (através das sucursais) era um concorrente próximo e (pelo menos)

³³⁵ §195 e 200 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³⁶ §202 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³⁷ §5 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³³⁸ §208 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

potencial da Janssen-Cilag, na medida em que já estava em condições de introduzir o genérico no mercado, não enfrentado obstáculos significativos a tal comercialização³³⁹.

Por outro lado, a Comissão apreciou o conteúdo do acordo, tendo concluído que a cláusula que determinava que o acordo cessaria – bem como os respectivos pagamentos – logo que se verificasse a entrada de fenantilo genérico no mercado, constituía uma verdadeira cláusula de não-concorrência, a qual desincentivou fortemente a Novartis (Hexal /Sandoz) a proceder à introdução do genérico no mercado.³⁴⁰

A Comissão considerou ainda que, para a aceitação dessa obrigação de não concorrência por parte da empresa de genéricos, foi decisivo o recebimento dos pagamentos mensais da Janssen-Cilag (os quais eram superiores aos lucros estimados com a introdução do genérico, e que cessariam caso os mesmos fossem introduzidos no mercado).

Assim, a Comissão entendeu que as transferências de valor se tratavam efetivamente de uma compensação pela não introdução dos genéricos no mercado, uma vez que não tinham correlação com os serviços de promoção a que alegadamente correspondiam (já que foram levadas a cabo pouquíssimas iniciativas nesse sentido).³⁴¹

Por isso, o referido pagamento foi determinante para levar a Sandoz a abster-se de introduzir no mercado neerlandês o seu próprio emplastro de fentanilo durante o período de vigência do acordo³⁴² – o que significa que a Janssen-Cilag conseguiu excluir um concorrente do mercado no momento em que a ameaça da sua entrada no mercado estava iminente.

Os elementos objetivos da análise foram também confirmados pelas intenções das partes, já que, com base na documentação recolhida pela Comissão no âmbito da sua investigação, é possível concluir que o acordo de copromoção foi celebrado de modo a garantir que o produto genérico da Novartis se mantivesse fora do mercado, permitindo à Janssen-Cilag maximizar os lucros das suas vendas do produto inicial – lucros esses que

³³⁹ §221 e 256 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³⁴⁰ §313 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³⁴¹ §266-267, 274, 277 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³⁴² §328 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

viriam a ser partilhados com a Novartis.³⁴³

Por esse motivo, a Comissão concluiu que o acordo em causa constituía uma restrição da concorrência pelo objeto, para efeitos do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE, dado que foi celebrado com a finalidade de limitar concretamente a entrada de um concorrente no mercado³⁴⁴, tendo por natureza e finalidade intrínseca a restrição da concorrência.

Na sequência desta decisão, a Comissão aplicou uma sanção pecuniária à Johnson & Johnson e à Janssen-Cilag, de forma solidária, no valor de EUR 10.798.000, ao passo que a Novartis e a Sandoz foram multadas (também solidariamente) em EUR 5.493.000.

2.2.3.3. Conclusão Crítica

No Caso Johnson & Johnson, a Comissão volta a apontar alguns elementos essenciais para afirmar que um acordo é restritivo em função do objeto, nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

Importa também referir que, apesar de afirmar que o acordo celebrado entre a Johnson & Johnson e a Novartis era restritivo da concorrência em virtude do seu objeto, no presente caso, a Comissão procedeu à análise dos efeitos anticoncorrenciais (talvez de modo a suavizar as críticas apontadas na Decisão no Caso Lundbeck).

Uma vez mais, a Comissão apontou os seguintes factos, enquanto elementos essenciais indiciadores de que os acordos celebrados conteriam restrições da concorrência pelo objeto:

- A existência de uma relação de concorrência, pelo menos potencial, entre a Johnson & Johnson e Hexal/Sandoz;
- A Hexal/Sandoz abstiveram-se de desenvolver esforços independentes no sentido de colocar o fenantilo genérico no mercado, durante a vigência dos acordos; e
- A celebração do acordo esteve relacionado com as transferências de valor

³⁴³ §223 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

³⁴⁴ §366 e 372 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

da Johnson & Johnson para a Novartis, as quais reduziram substancialmente os incentivos para esta última entrar no mercado de forma independente.³⁴⁵

O Caso Johnson & Johnson distingue-se do Caso Lundbeck, na medida em que a Jansen-Cilag não era titular de qualquer direito de patente sobre o fenantilo em fórmula de emplastro.

Tal significa que, na data da celebração do acordo, a Johnson & Johnson não possuía qualquer direito com base no qual pudesse excluir licitamente a entrada de concorrentes no mercado.

Ou seja, a exclusão dos genéricos da Novartis do mercado só poderá ter como justificação a concertação com a Johnson & Johnson.

A celebração de um acordo *pay-for-delay* nestes termos é menos frequente, e, em rigor, mais *arriscada* para as empresas que nele se envolvem, na medida em que carece de qualquer justificação objetiva, à primeira vista.

Contudo, com base na análise da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson, é possível concluir claramente que a Comissão não atribui qualquer relevância ao facto de os acordos *pay-for-delay* serem celebrados no âmbito de litígio relativos à validade de patentes, ou de decorrer apenas de restrições impostas pela empresa de medicamentos de marcas; em rigor, os mesmos parecem ser sancionáveis de igual modo – o que se justifica, tendo em conta que a Comissão rejeita a aplicação do teste do âmbito de protecção da patente no âmbito do artigo 101.º do TFUE.

Por outro lado, destaca-se novamente a relevância que a Comissão atribui à análise dos elementos subjetivos da celebração dos acordos restritivos.

Através de tal apreciação, a Comissão estabeleceu pressupostos de facto, e veio efetivamente a concluir que as empresas Johnson & Johnson e Novartis partilhavam determinado entendimento relativamente aos benefícios do acordo celebrado (i.e., quanto à Johnson & Johnson, considerava que o acordo lhe permitiria manter os seus lucros; a Novartis, auferiria um valor superior ao da comercialização do genérico, sem ter de

³⁴⁵ § 219 da Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson.

promover a colocação do genérico no mercado).

Desta feita, tais elementos subjetivos parecem ser determinantes para concluir que o acordo tinha por objetivo restringir a concorrência – uma vez que tal não decorreria da simples análise do texto do acordo.

Com efeito, considerando as disposições do acordo entre a Johnson & Johnson e Novartis, não seria claro ou evidente que o mesmo tinha por objeto ou finalidade uma restrição da concorrência em virtude do objeto, sendo assim o elemento *subjetivo* determinante para esse efeito.

Em suma, a Decisão da Comissão no Caso Johnson & Johnson, evidencia que qualquer acordo – ainda que aparentemente *simples*, mesmo que não integrado numa estratégia anticoncorrencial – pode ser considerado contrário à concorrência em virtude do seu objeto, nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

2.3. Dos Casos Lundbeck, Servier e Johnson & Johnson para a construção de uma orientação de Direito Europeu da Concorrência em matéria de acordos *pay-for-delay*

Concluída a análise dos mais relevantes casos nos quais houve lugar à aplicação de sanções em virtude da celebração de acordos com características *pay-for-delay*, no âmbito o artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, cabe agora retirar algumas conclusões gerais quanto ao tratamento do tema na UE.

Em virtude do reduzido número de decisões das entidades e instâncias europeias, os critérios estabelecidos são ainda tendencialmente casuísticos, sendo incerta a sua sustentação (dado que ainda não houve qualquer decisão judicial final sobre o tema).

Porém, será importante desde já tentar retirar uma perspetiva global da questão, a partir dos casos concretos estudados, sem prejuízo de posterior reformulação do nosso raciocínio.

Assim, passaremos a sumariar os critérios de ilicitude delineados pela Comissão de modo transversal a todos os casos estudados, bem como a analisá-los criticamente.

Posteriormente, em virtude da sua relevância para a perspectiva bipartida do nosso estudo, abordaremos a questão da relevância dos direitos de patente na análise dos acordos à luz do artigo 101.º do TFUE.

2.3.1. Os critérios de ilicitude dos acordos à luz do artigo 101.º do TFUE, conforme delineados pela Comissão; análise crítica.

Com base na análise dos casos efetuada no Capítulo anterior³⁴⁶, é necessário agora delimitar quais os critérios de ilicitude apreciados pela Comissão.

No Caso Lundbeck – o pioneiro – a Comissão apresentou de forma detalhada os motivos concretos pelos quais considerou que os acordos celebrados pela Lundbeck eram contrários ao artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

Como anteriormente referido, para fundamentar a violação do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE por parte dos acordos no Caso Lundbeck, a Comissão tomou em consideração os seguintes aspetos:

- Existência de concorrência potencial entre as partes;
- Caducidade das patentes de base e subsistência de patentes secundárias, consideradas “fracas”³⁴⁷;
- Imposição de obrigações de não concorrência às empresas de genéricos;
- Transferências de valor significativas da empresa de medicamentos de marca a favor das empresas de genéricos;
- Ausência de obrigações de não contestação judicial da validade das patentes da empresa de marca após o fim de vigência do acordo;

³⁴⁶ Supra, II.2.2.

³⁴⁷ Note-se, que a apreciação que a Comissão quanto à força e ou validade das patentes da Lundbeck poderá ser questionável, na medida em que (i) a Comissão não tem competência para a apreciação da validade das patentes (entre outros, Acórdão do Tribunal de Justiça de 29.2.1968 no Processo 24/67 *Parke, Davis and Co.*); e (ii) que as patentes (tal como os restantes direitos de propriedade intelectual) presumem-se válidas, até ser declarado a sua invalidade pelo tribunal competente (v., por exemplo, Acórdão do TGUE de 1 de Julho de 2010 no Processo T-321/05 *Astrazeneca c. Comissão Europeia*, § 362.). Os juízos de probabilidade formulados pela Comissão, no sentido de que as patentes da Lundbeck seriam provavelmente consideradas inválidas, caso fossem contestadas judicialmente também são suscetíveis de censura, na medida em que tais considerações devem ser absolutamente irrelevantes face à presunção de validade suprarreferida.

- Inserção da celebração dos acordos no âmbito da estratégia comercial da empresa;
- Elementos subjetivos – a Lundbeck sabia que as suas patentes eram fracas; as partes sabiam que o acordo visava fins anticoncorrenciais.

O TGUE, no seu acórdão no Caso Lundbeck, reiterou a análise levada a cabo pela Comissão, tomando em consideração estes elementos.

Já no Caso *Johnson & Johnson*, a Comissão estabeleceu um conjunto de linhas de análise principais:

- Contexto de celebração do acordo e existência de uma relação de concorrência (pelo menos) potencial entre a Janssen-Cilag e Hexal/ Sandoz e a empresa de genéricos em causa;
- Análise do conteúdo e objetivos concretos do acordo - cláusulas de não-concorrência e as transferências de valor e sua existência / inexistência de justificação (contraprestações em serviços de copromoção)
- Intenções das partes.

No Caso *Servier*, a Comissão voltou a proceder à sua análise com base nos elementos destacados no caso Lundbeck, e com recurso à sistematização já anteriormente levada a cabo no Caso *Johnson & Johnson*.³⁴⁸;

Assim, na Decisão *Servier*, a Comissão apresenta uma fundamentação mais estruturada, analisando os acordos com base na seguinte organização:

- Contexto de celebração do acordo;
- Existência de concorrência potencial entre a *Servier* e a empresa de genéricos em causa;
- Análise das disposições restritivas da concorrência incluídas no contrato - em especial, as cláusulas de não-concorrência e de não contestação de patentes; e as transferências de valor previstas;
- Intenções das partes.

³⁴⁸ Note-se que no Caso *Johnson & Johnson*, a empresa de medicamentos de marca não era titular de qualquer patente sobre o medicamento, pelo que tal elemento não foi considerado.

Em suma, é possível assim concluir que a Comissão tem vindo a afirmar, enquanto elementos essenciais para que um acordo seja tido como *pay-for-delay*, ilícito à luz do artigo 101.º do TFUE, os seguintes elementos:

- *Relação de concorrência (pelo menos, potencial) entre a empresa de medicamentos de referência e empresa de genéricos*

A relação concorrência, pelo menos potencial, afirmar-se-á quando as empresas de genéricos demonstrem ter capacidade para vir a colocar os medicamentos genéricos no mercado.

Tal pode afirmar-se, sempre que seja possível demonstrar que as empresas de genéricos se encontravam a preparar a introdução dos genéricos no mercado antes da celebração do acordo *pay-for-delay*, por exemplo, através da aquisição de *stocks* de medicamentos, ou através da proposição de pedidos de AIM.³⁴⁹

- *Cláusulas restritivas da concorrência*

Ficou também estabelecido que, para que um acordo *pay-for-delay* possa ser considerado ilícito à luz do artigo 101.º do TFUE, o mesmo deverá prever cláusulas que imponham limitações à liberdade comercial das empresas de genéricos.

Estas restrições podem revestir a forma de cláusulas *non-compete*, através das quais as empresas de genéricos se comprometem a não introduzir os seus medicamentos no mercado; ou, por exemplo, cláusulas *no-challenge*, que vinculam as empresas de genéricos a não contestar judicialmente as patentes sobre os medicamentos de referência.

Quanto às cláusulas de não contestação, cabe relembrar as “*Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de transferência de tecnologia da Comissão*” de acordos com as quais.³⁵⁰

“Cláusulas de não contestação em acordos de resolução de litígios
242. No contexto de um acordo de resolução de litígios, as cláusulas de não contestação são geralmente consideradas não abrangidas pelo artigo 101.º, n.º 1, do Tratado. Tais acordos pressupõem que as partes acordam entre si

³⁴⁹ Zulli, A., Robert, A., Burton, C., & Bogaert, P. (2015). *op. cit.*, p. 12.

³⁵⁰ Barazza, S. (2014) ‘*Pay-for-delay* Agreements in the Pharmaceutical Sector: Towards a Coherent EU Approach?’’, *European Journal of Risk Regulation*, 5(1), p. 85.

não contestar ex post os direitos de propriedade intelectual que estiveram na origem do litígio. Na realidade, o verdadeiro objetivo do acordo consiste em resolver os litígios existentes e/ou evitar futuros litígios.

243. No entanto, as cláusulas de não contestação em acordos de resolução de litígios podem, em determinadas circunstâncias, ser anticoncorrenciais e ser abrangidas pelo artigo 101.º, n.º 1, do Tratado. A restrição da liberdade de contestar um direito de propriedade intelectual não faz parte do objeto específico de um direito de propriedade intelectual e pode restringir a concorrência. Por exemplo, uma cláusula de não contestação pode infringir o artigo 101.º, n.º 1, se um direito de propriedade intelectual foi concedido na sequência do fornecimento de informações incorretas ou enganosas [...]”.³⁵¹,

Desta forma, as cláusulas de não contestação da validade das patentes em acordos de resolução de litígios são, por regra, lícitas, a fim de solucionar litígios atuais ou futuros; no entanto, as Orientações da Comissão esclarecem que a restrição da liberdade de contestar o direito não faz parte do objeto específico do direito de propriedade intelectual, pelo que, podem constituir um forte indício da existência de uma restrição ilícita da concorrência.³⁵²

- *Transferências de valor da empresa de medicamentos de referência para empresa de genéricos*

Essencial para a afirmação da ilicitude dos acordos parece ser a existência de transferências de valor – por norma, pagamentos, da empresa de medicamentos de referência para as empresas de medicamentos genéricos.

Com efeito, a Comissão sublinhou, em todos os casos analisados, que o motivo determinante para que as empresas de medicamentos genéricos se mantivessem fora do mercado foi o recebimento dos valores, e não a existência de direitos de propriedade intelectual a favor das empresas de medicamentos de referência.³⁵³

O facto de, em regra, tais transferências de valores pagas pelas empresas de medicamentos de referência equivalerem aos lucros estimados pelas empresas de

³⁵¹ Destaque nosso; Comissão Europeia (2014). *Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de transferência de tecnologia* (Comunicação da Comissão n.º 2014/C 89/03), *op. cit.*, § 243.

³⁵² Barazza, S. (2014), *op. cit.*, p. 85.

³⁵³ Zulli, A., Robert, A., Burton, C., & Bogaert, P. (2015). *op. cit.*, pp. 13-14.

genéricos, com a introdução dos genéricos no mercado, contribui para que a Comissão aponte este elemento como determinante para a celebração dos acordos *pay-for-delay*.

- *Elementos subjetivos: as motivações, o conhecimento e a vontade das partes*

Por fim, é possível afirmar que os elementos subjetivos, relativos à conduta das partes e ao conhecimento que as mesmas têm relativamente às circunstâncias e contexto nos quais são celebrados os acordos,

Paralelamente aos elementos objetivos, a Comissão sublinhou sempre a *perceção* das partes relativamente à invalidade e força das patentes; a *motivação* das partes para a celebração dos acordos; o *conhecimento* das partes relativamente às circunstâncias em que os acordos celebrados.

Para o efeito, a Comissão atribuiu grande relevância aos documentos internos recolhidos junto das empresas farmacêuticas, com base nos quais fundamentou a sua *perceção* relativamente aos elementos subjetivos.³⁵⁴

Com base nos elementos referidos, complementados por outros pressupostos factuais relativos a cada um dos casos concretos, a Comissão ³⁵⁵ concluiu que os acordos *pay-for-delay* com estas características continham restrições da concorrência para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

E, para efeitos da aplicação do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, as limitações impostas às empresas de genéricos nos acordos *pay-for-delay* em causa foram consideradas restrições suscetíveis de afetar a concorrência em virtude do *objeto* ou *objetivo* dos acordos. Ou seja, a Comissão entendeu que os acordos *pay-for-delay* configuravam uma prática restritiva da concorrência enquadrada entre as mais graves, à luz do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

Ora, ainda que se admita que os elementos principalmente apontados pela

³⁵⁴ Este facto deverá gerar preocupações para as empresas, ao nível do conteúdo das suas comunicações internas, na medida em que quaisquer documentos de idêntica natureza poderão ser tidos em conta e interpretados discricionariamente pela Comissão e pelos Tribunais europeus. Cfr. Zulli, A., Robert, A., Burton, C., & Bogaert, P. (2015). *op. cit.*, p. 15.

³⁵⁵ Cujá análise, recorde-se, foi também sancionada pelo TGUE, único tribunal que pronunciou sobre os acordos *pay-for-delay* face ao direito europeu da concorrência, no âmbito do Caso Lundbeck.

Comissão devam ser tomados em consideração na apreciação da conformidade dos acordos *pay-for-delay* com as normas de concorrência, em nossa opinião, nenhum dos critérios apontados pela Comissão é determinante para afirmar que os acordos *pay-for-delay* são “*suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros*” e que têm por “*objectivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno*”, conforme dita o n.º 1 artigo 101.º do TFUE.

Vejamos.

A existência de uma relação de concorrência entre os agentes – real ou potencial – é pressuposto para a aplicação do artigo 101.º do TFUE: já que, não existindo concorrência entre as partes, o acordo não será, em regra, suscetível de afetar a concorrência no mercado interno. Naturalmente, a celebração de um acordo entre dois concorrentes não é, per se, sinónimo de restrição da concorrência.

As obrigações de não concorrência, por sua vez, são características dos acordos *pay-for-delay* ilícitos, e constituirão um forte indício do cariz anticoncorrencial de um acordo.

No entanto, estas obrigações poderão igualmente ser incluídas em acordos *pay-for-delay* lícitos, que se destinem a compor litígios nos quais as empresas de genéricos reconheçam os direitos de patente da empresa de medicamentos de referência.

O facto de os acordos *pay-for-delay* apenas preverem que as empresas de genéricos se abstenham de contestar a validade das patentes durante a sua vigência – ou seja, poderem fazê-lo após essa data – também não deve ser considerado como indício determinante da contrariedade ao direito da concorrência; ainda que tais disposições indiquem que a finalidade dos acordos não é a de evitar definitivamente a ocorrência de litígios relativos às patentes, tal não significa que o objeto dos mesmos não seja prevenir os litígios de forma temporária (que nada tem de ilícito).

Desta forma, a sua presença não constitui indício suficiente de que um determinado acordo é anticoncorrencial *por natureza*, para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE.

A Comissão considerou as transferências de valor da empresa de medicamentos

de marca para as empresas de genéricos como um elemento determinante para aferir da contrariedade dos acordos ao direito da concorrência, na medida em que constituem a principal motivação das empresas de genéricos para aceitar as restrições.

Ora, a existência de transferências significativas de valor da empresa de medicamentos de marca para as empresas de genéricos é um indicador de que subjaz ao contrato uma lógica de compensação e de incentivo à não concorrência com os medicamentos de marca.

Porém, não se poderá afirmar que qualquer transferência de valor das empresas de medicamentos de referência para as empresas de genéricos implica necessariamente a uma restrição ilícita da concorrência.

Ainda que se trate de um indicador importante, na maioria dos casos, a autonomia privada das partes permite que estas convencionem nesse sentido. Por exemplo, poderão ser uma condição imposta pelas empresas de genéricos e aceite pela empresa de medicamento de marca, a fim de evitar um litígio cujos custos seriam ainda mais elevados; ou ainda constituir pagamentos no âmbito de contratos de licença lícitamente celebrados entre a empresa de genéricos.

Por fim, os elementos subjetivos, que demonstram que a intenção das partes no acordo era a de restringir a concorrência, relevam maioritariamente para definir que era esse o objetivo dos acordos. No entanto, os elementos subjetivos não deverão assumir relevância se não se verificar uma restrição ilícita da concorrência, em termos objetivos (já que, não é pelo simples facto de as partes *quererem* limitar a concorrência que tal limitação tem lugar).

Contudo, conforme referimos supra, os elementos subjetivos assumiram grande importância na análise da Comissão. Uma vez que a Comissão tem vindo a estabelecer que os acordos *pay-for-delay* são restritivos da concorrência pelo objeto, ficando dispensada demonstrar o impacto real dos mesmos na concorrência, o peso dos elementos subjetivos em algumas das decisões poderá ser considerado preocupante, na medida em que poderá não coincidir com uma objetiva restrição da concorrência.

Por outro lado, conforme melhor detalharemos infra, a Comissão rejeita apreciar

a licitude dos acordos à luz do âmbito de proteção da patente, enquadrando a questão fora do campo dos direitos industriais. Contudo, continua a situar as restrições da concorrência dentro ou fora do âmbito de proteção da mesma³⁵⁶, ou a conferir relevância à probabilidade de as patentes da empresa de medicamentos de referência virem a ser consideradas nulas.³⁵⁷

Face ao exposto, é forçoso concluir que não reside em nenhum destes elementos, considerados isoladamente, o fundamento da ilicitude dos acordos *pay-for-delay* considerados, tornando-os “*suscetíveis de afetar o comércio nos Estados Membros*” em virtude da sua natureza, e que demonstra que os acordos têm por finalidade necessária, objeto e objetivo “*impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno*”, conforme dispõe o artigo 101.º, n. 1 do TFUE.

A Comissão limita-se a procurar os obstáculos à entrada no mercado dos genéricos para o caso concreto, perguntando-se qual o elemento determinante que permitiu manter estas empresas de genéricos fora do mercado – que, no caso, a Comissão considerou serem as transferências de valor, acompanhadas da inexistência de patente principal, que pudessem excluir os concorrentes do mercado.

No entanto, conforme referido, o critério de qual o obstáculo à entrada no mercado, pode não ser adequado a todas as situações.³⁵⁸

Ora, apesar do nosso esforço interpretativo *supra*, é facto que a Comissão (e o TGUE) não fixou inequivocamente os critérios que devem presidir à apreciação da conformidade dos acordos *pay-for-delay* com as normas de concorrência, e que justificam o enquadramento dos mesmos no âmbito das restrições da concorrência pelo objeto, para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.

Deste modo, no presente estágio de desenvolvimento da jurisprudência europeia, apenas se poderá afirmar que a ilicitude dos acordos *pay-for-delay* é determinada pela

³⁵⁶ Barazza, S. (2014) ‘*Pay-for-delay* Agreements in the Pharmaceutical Sector: Towards a Coherent EU Approach?’’, *European Journal of Risk Regulation*, 5(1), p. 85.

³⁵⁷ Straus, J. (2016). Can antitrust adequately assess patent settlement agreements disconnected from patent law relevant facts? The Servier case – its public perception and its underlying facts, *op. cit.*, pp.537-538

³⁵⁸ Montanaro, F. & Esposito, F. (2014), A Fistful of Euros: EU Competition Policy and Reverse Payments in the Pharmaceutical Industry. *European Competition Journal*. 10(3), 499-521, p. 514.

Comissão essencialmente com base nos elementos concretos de cada um dos acordos apreciados.

Por este motivo, afigura-se-nos difícil aceitar que os acordos possam configurar restrições da concorrência em virtude do seu objeto, nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE – dado que não é possível identificar com certeza quais os elementos que tornam tais acordos *objetivamente* restritivos da concorrência.

Ainda que, em termos práticos, seja mais eficaz declarar estas restrições da concorrência como ilícitas em função do objeto (essencialmente devido à inversão do ónus da prova a favor da Comissão, que enfrentaria certamente dificuldades em demonstrar os efeitos anticoncorrenciais dos acordos), parece-nos que a atual fundamentação apresentada pela Comissão e sufragada pelo TGUE é insuficiente para demonstrar a gravidade da prática restritiva da concorrência.³⁵⁹

2.3.2. O âmbito de proteção das patentes face aos acordos anticoncorrenciais do artigo 101.º do TFUE

Não obstante os acordos *pay-for-delay* não pressuporem impreterivelmente a existência de patentes (v., por exemplo, o Caso Johnson & Johnson), por regra, a celebração de tais acordos tem como pretexto o exercício de direitos de patente por parte da empresa de medicamentos genéricos.

Nestas circunstâncias, a questão impõe-se: deverá o acordo *pay-for-delay* ser excluído do crivo do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, sempre que imponha uma restrição decorrente dos direitos de exclusivo conferidos pela patente?

Conforme referimos, nos casos de *pay-for-delay* analisados, a Comissão e o TGUE têm entendido que não.³⁶⁰

³⁵⁹ Entendemos assim que, em falta de argumentação mais sólida, a Comissão deveria ter enquadrado estas restrições da concorrência pelo efeito, ou, em todo o caso, tal deveria ter sido retificado pelo TGUE, na senda do *Supreme Court* Norte-americano. Também naquele país a autoridade – a FTC – perfilha naturalmente a posição da ilicitude *objetiva* (*per se restriction*) dos acordos, mas, em abono do rigor, a sua decisão veio a ser revertida nesta matéria. Cfr. Clancy, M., Geradin, D. & Lazerow, A. (2014). Reverse-payment patent settlements in the pharmaceutical industry: An analysis of U.S. antitrust law and EU competition law. *Antitrust Bulletin*, 59(1), 153-172, p. 170 *et seq.*

³⁶⁰ Supra, II.2.1.1 e II.2.2.

Assim, a Comissão tem rejeitado o teste do âmbito da patente como modo de aferir se um acordo prevê restrições pelo objeto à luz do artigo 101.º do TFUE, visto considerar que este não é apto a salvaguardar os interesses da concorrência no setor, em virtude de presumir que as patentes vigentes na ordem jurídica são sempre válidas, e que o seu exercício não deve ser submetido à análise face às regras de direito da concorrência.

361362

Com efeito, afirmar que a mera validade formal das patentes objeto de acordos *pay-for-delay* é suficiente para que seja pró concorrenciais (ou, no mínimo, neutros face ao direito da concorrência) equivaleria a deixar fora da alçada do direito da concorrência uma parte significativa dos acordos potencialmente problemáticos.

Desta forma, os acordos *pay-for-delay* (que podem substituir-se a uma decisão judicial na resolução de litígios) são suscetíveis de prolongar indevidamente o direito de patente, tornando o crivo do Direito da Concorrência fundamental, na medida em que a entrada no mercado de concorrentes só pode ser restringida nos casos previstos pela lei (e não nos casos decididos pelos privados).

Neste sentido, a licitude dos acordos *pay-for-delay* está intrinsecamente condicionada pela validade e pelo âmbito de proteção da patente que lhes serve de base – ou seja, os acordos *pay-for-delay* não suscitarão problemas de direito da concorrência se incidirem sobre direitos de patente válidos e que abranjam os produtos comercializados pelo titular da patente.³⁶³

Porém, não poderá afirmar-se que a existência de direitos de patente é irrelevante para aferir o âmbito exclusionário permitido ao titular da patente.

Quando a celebração de acordos *pay-for-delay* seja acompanhada da titularidade de patentes por parte da empresa de genéricos, o acordo não deverá ficar isento de análise à luz do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE; no entanto, o âmbito de proteção da patente deverá

³⁶¹ Por exemplo, § 1270, 1682-1684 da Decisão da Comissão no Caso Servier.

³⁶² Straus, J. (2016). “Pay for Delay”– A Subtly Hidden, Overlooked or Ignored Transatlantic Divide: Exemplified on the Actavis decision of the US Supreme Court and the Servier decision of the EU Commission. *op.cit.*, 219 *et seq.*

³⁶³ Montanaro, F. & Esposito, F. (2014), *op. cit.*, p.502.

ser tido em consideração nessa mesma apreciação.

Este entendimento vai no sentido propugnado pela jurisprudência europeia na análise de direitos de propriedade intelectual à luz das normas de concorrência do TFUE.

Veja-se, por exemplo, o que afirma o TJUE no Acórdão *Windsurfing*³⁶⁴, no qual procede à apreciação da conformidade de um conjunto de licenças face ao direito da concorrência, analisando o âmbito da patente com base na qual haviam sido negociadas:

“Se não cabe à Comissão definir a extensão de uma patente, não é menos verdade que esta instituição não pode deixar de intervir, quando a extensão de uma patente é relevante para a apreciação de uma violação dos artigos 85.º e 86.º do Tratado [atuais artigos 101.º e 102.º do TFUE]”.

Ou ainda no caso *Ottung*³⁶⁵ em que se discute o pagamento de *royalties* ao abrigo de um contrato de licença relativo a uma patente já expirada:

“No caso de a obrigação de pagar direitos ter sido contraída por período indeterminado e de, assim, se defender que ela continua a vincular o devedor após expirar a validade da patente em causa, coloca-se a questão de saber se, tendo em conta o contexto económico e jurídico do contrato de licença, a obrigação de continuar a pagar o direito pode constituir uma restrição da concorrência na acepção do n.º 1 do artigo 85.º”

É até a própria Comissão, nos seus Relatórios de Monitorização dos Acordos de Resolução de Litígio de Patentes, que refere que:

*“Exemplos de acordos possivelmente problemáticos são aquelas transações que contêm restrições para além da zona de exclusão da patente, e que se estenderiam para além do âmbito geográfico, do período de proteção ou do âmbito de exclusão da mesma.”*³⁶⁶.

Assim, a análise do cariz anticoncorrencial dos acordos, quando envolvam

³⁶⁴ Processo 193/83 *Windsurfing International Inc. c. Comissão* [1986]

³⁶⁵ Processo 320/8 *Kai Ottung c. Klee & Weibach A/S e Thomas Schmidt A/S* [1989], § 12.

³⁶⁶ Comissão Europeia (2015). Sixth Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014), § 4. Disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report6_en.pdf

direitos de patente, deverá sempre implicar a apreciação do âmbito exclusionário dos direitos de patente da empresa de medicamentos.

Ora, poder-se-á mesmo afirmar que, se a exclusão da empresa de genéricos pela empresa de medicamentos de referência, no âmbito dos acordos, corresponde ao exercício do exclusivo que lhe é permitido no âmbito das suas patentes, tal exercício não deverá, em princípio, ser considerado anticoncorrencial.

Nesta hipótese, a Comissão entende que os acordos deverão ser considerados anticoncorrenciais se o *motivo determinante* da manutenção das empresas de genéricos fora do mercado for, não a ameaça exercício dos direitos de patente, mas sim as transferências de valor por parte das empresas de medicamentos de referência.

O pagamento de tais montantes revelaria a convicção das partes relativamente à força das patentes, e sugeriria que as patentes com base nas quais os acordos são celebrados seriam tendencialmente inválidas.

Contudo, uma vez mais, a Comissão assenta em juízos meramente subjetivos e probabilísticos (quase de *senso comum*), para formar a sua convicção relativamente à validade ou invalidade das patentes.

Em nosso entender, aquela que parece ser a perceção das partes relativamente à validade das patentes não poderá ser considerada suficiente para afirmar que a exclusão das empresas de genéricos é contrária ao direito da concorrência.

Com efeito, ainda que a conduta das partes não revele *certeza* ou *segurança* relativamente à validade das patentes com base nas quais é operada a exclusão das empresas de genéricos no mercado, se tais patentes forem *efetivamente* válidas, a restrição da concorrência resultante do acordo não é suscetível de afetar negativamente a concorrência, i.e., ilícita para efeitos do artigo 101.º do TFUE. Pelo contrário, enquadrar-se-á nas hipóteses em que os Estados optam pela atribuição de direitos exclusivos de patentes, a fim de incentivar o investimento em I&D.

Para esse efeito, a perceção subjetiva das partes relativamente à existência ou

inexistência do direito, em termos materiais, não deverá ser relevante³⁶⁷. Tecer considerações sobre a validade da patente nestes termos, com o impacto que se conhece às decisões da Comissão, é suscetível de introduzir *insegurança* no tráfego jurídico do setor, ao passo que perpetua a vigência destes direitos num *limbo*, em nada contribuindo para a qualidade do sistema de patentes.

No entanto, a existência ou inexistência de direitos de patentes *materialmente* válidos é *central* para a análise da licitude dos acordos *pay-for-delay* que coexistam com direitos de patente.

Assim, consideramos que, quando a Comissão suspeite de que determinados acordos *pay-for-delay* são celebrados com base em patentes inválidas, a questão da validade das patentes deverá ser judicialmente apreciada.

Certo é que a Comissão não tem competência para declarar a invalidade das patentes, dado que tal é uma competência reservada aos Estados-Membros; e que a apreciação da invalidade a título incidental, com efeitos intraprocessuais, afigura-se problemática.³⁶⁸

Contudo, apesar das dificuldades que tal apreciação suscita, afigura-se-nos como a solução mais adequada a compagnar a análise dos acordos *pay-for-delay* cuja celebração pressuponha a existência de direitos de patente a favor da empresa de genéricos.³⁶⁹ A mesma será objeto de análise infra.

2.3.3. Conclusão: acordos *pay-for-delay* e artigo 101.º do TFUE.

Face ao exposto no presente Capítulo, é possível afirmar uma tendência inequívoca de enquadramento dos acordos *pay-for-delay* no âmbito do artigo 101.º, n.º 1

³⁶⁷ Não se desconsidera que a conduta das partes, no sentido de excluir um concorrente, tem um *desvalor* próprio; contudo, não tendo impacto na concorrência no mercado, a qual é objeto de tutela pelo artigo 101.º do TFUE; não deverá ter significado autónomo.

³⁶⁸ Sobre este tema discorreremos infra, Capítulo III.3.2.

³⁶⁹ A este propósito, MONTANARO E ESPOSITO propõem uma solução interessante: a de integrar uma apreciação indireta da validade da patente à luz do artigo 101.º, n.º 3 do TFUE. Assim, os acordos seriam, em regra, ilícitos, sendo que estariam excluídos da ilicitude, nos termos do artigo 101.º, n.º 3 do TFUE, quando se verificasse a existência de uma patente válida. Contudo, tal parece-nos inverter a presunção de validade da patente, visto recair sobre o titular da patente o ónus de demonstrar que a mesma é válida, não se coadunando com as normas materiais de propriedade intelectual. Cfr. Montanaro, F. & Esposito, F. (2014), *op. cit.*, pp.516 *et seq.*

do TFUE, sempre que prevejam a exclusão *ilícita* de uma empresa de genéricos do mercado, por parte da empresa de medicamentos de marca.

Os acordos *pay-for-delay* podem assim ser reconduzidos, pelo menos, às condutas anticoncorrenciais descritas a título exemplificativo nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE, porquanto:

- a) São aptos a fixar os preços de venda dos medicamentos no mercado, na medida em, ao impedirem a entrada dos genéricos no mercado, as empresas de medicamentos de referência mantêm os preços de venda ao nível mais elevado;
- b) Os acordos limitam a distribuição de medicamentos genéricos no mercado, já que preveem, em regra, que a empresa de genéricos se abstenha de distribuir os medicamentos genéricos;
- c) Os acordos *pay-for-delay* preveem, ainda que indiretamente, a repartição do mercado entre as empresas de medicamentos de referência e as empresas de genéricos (na medida em que a primeira mantém o monopólio, repartindo os seus lucros monopolísticos com a segunda).

Assim, nos termos do n.º 2 do artigo 101.º do TFUE, os acordos anticoncorrenciais são considerados *nulos*.

As entidades envolvidas na celebração dos acordos e, conseqüentemente, na violação da concorrência, estão sujeitas à aplicação de coimas por parte da Comissão, nos termos do artigo 103.º, n.º 2 al. b) do TFUE e do Regulamento (CE) n.º 1/2003.³⁷⁰

Em determinados casos (como aliás, foi invocado pelas empresas envolvidas nos casos descritos supra), os acordos poderão teoricamente ser excluídos do âmbito de aplicação do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE, em virtude de considerações de eficiência económica, nos termos do n.º 3 do artigo 101.º do TFUE.

Contudo, para que a inaplicabilidade do n.º 1 seja possível, os acordos *pay-for-delay* restritivos da concorrência deverão ser estritamente indispensáveis para a promoção de objetivos de eficiência, bem como não poderão facultar às empresas envolvidas a

³⁷⁰ Cfr. Floridia, G. & Catelli (2003). *Diritto Antitrust – Le intese restrittive dela concorrenza e gli abusi di posizione dominante*. IPSOA : , p. 46 et seq.

possibilidade de eliminar a concorrência relativamente aos produtos em causa.

Ora, dadas as particularidades dos acordos *pay-for-delay*, o seu impacto socioeconómico, e o facto de, por regra, visarem manter o *exclusivo* comercial de uma única entidade, a empresa de medicamentos de referência, não parece de todo provável que a Comissão venha a entender isentar estes acordos da aplicação do n.º 1 do artigo 101.º do TFUE com a finalidade de promover a eficiência económica.

III. QUESTÕES DE DIREITO DE PATENTE SUSCITADAS PELOS ACORDOS *PAY-FOR-DELAY*

Conforme referido supra, a análise jurídica da figura dos acordos *pay-for-delay* não se esgota unicamente em questões de Direito da Concorrência.

Embora o impacto dos acordos seja maioritariamente visível, em termos práticos, doutriniais e jurisprudenciais, no âmbito do direito da concorrência, tais acordos suscitam igualmente questões relevantes no âmbito da Propriedade Intelectual, mais concretamente, ao nível do direito de patente, as quais não poderão deixar de ser abordadas no presente estudo.³⁷¹

Sem prejuízo de poderem ser abordados um sem número de temas relevantes em relação com os acordos *pay-for-delay*, de seguida destacar-se-ão aquelas que nos parecem mais prementes.

Em primeiro lugar, proceder-se-á na análise das patentes farmacêuticas enquanto objetos de acordos *pay-for-delay*, na medida em que traçar as principais características das patentes farmacêuticas nos parece central para compreender as questões de patentes inerentes aos acordos *pay-for-delay*.

Por outro lado, impõe-se também aferir o enquadramento jurídico do exercício dos direitos de patente no contexto dos acordos *pay-for-delay* à luz de normas e institutos de propriedade intelectual.

Numa perspetiva sistemática, e tendo em vista a importância para o tema, debruçar-nos-emos sobre um conjunto de desafios de índole sistemático processual suscitadas pelos acordos *pay-for-delay*.

Assim, apreciaremos o impacto da fragmentação da concessão dos direitos de patente na União Europeia no *enforcement* destes mesmos direitos, merecendo, a este

³⁷¹ É certo que nem todos os acordos *pay-for-delay* têm por base o exercício de direitos de patente por parte da empresa de medicamentos de referência; contudo, a esmagadora maioria dos acordos é celebrada a pretexto do exercício de direitos de patente, pelo que o presente Capítulo nos parece da maior relevância.

propósito, uma referência especial ao projeto de Tribunal Unificado de Patentes.

Por fim, a questão da possibilidade de apreciar a validade de patentes, no âmbito de litígios nos quais a questão suscitada a título incidental.

Em breve nota, esclarece-se ainda que, em virtude de o presente capítulo tratar de questões de direito intelectual substantivo, as referências ao direito europeu serão, sempre que pertinente, acompanhadas de referências ao direito português³⁷².

1. As patentes farmacêuticas enquanto objeto dos acordos *pay-for delay*

Na ótica do direito de patentes, importa, em primeiro lugar, caracterizar o objeto sob o qual incidem os acordos *pay-for-delay*.

Conforme repetidamente referido nos capítulos anteriores, os acordos *pay-for-delay* têm por objeto, em regra, a regulação do exercício de direitos de patente sob medicamentos.

Contudo, numa perspetiva jusindustrial, a ilicitude dos acordos *pay-for-delay* radica no facto de, por vezes, os direitos de patente sobre os medicamentos relativamente aos quais são celebrados os acordos, não cumprirem materialmente os requisitos legais para gozar da proteção derivada da patente.

Desta forma, impõe-se agora o estudo, na perspetiva do direito intelectual, dos direitos de patente conferido às empresas de medicamentos de referência.

1.1. Natureza e conteúdo do direito de patente

A bem da completude da descrição da figura das patentes farmacêuticas, importa, em primeiro lugar, deixar umas breves notas relativamente à natureza e ao conteúdo do direito de patente.

No que respeita à sua natureza, os direitos de patente são direitos privativos de

³⁷² Conforme referido supra, e melhor explicitado infra, a atribuição de direitos de propriedade intelectual, bem como as respetivas vicissitudes são, em regra, reguladas pela lei nacional e apreciadas pelos Tribunais de cada Estado-membro. Nessa medida, o regime substantivo aplicável aos direitos de patente vigentes em Portugal deverá ser apreciado à luz do CPI.

propriedade industrial³⁷³. Esses direitos por finalidade a concessão de direitos de exploração económica relativos a coisas incorpóreas – a invenção³⁷⁴.

Enquanto direitos privativos, os direitos de patente conferem ainda aos seus titulares o direito de proibir determinados comportamentos concorrenciais de terceiros³⁷⁵. O direito de patente é ainda um direito absoluto, oponível *erga omnes*.

Cabe notar que, apesar de se tratarem de direitos de exclusivo, os direitos de patente – como, aliás, os direitos de propriedade intelectual globalmente considerados – têm uma função social de elevada importância, a qual conforma também o seu exercício³⁷⁶.

Já no que respeita conteúdo do direito de patente, cabe frisar que, ainda que se trate de um direito de propriedade intelectual, este é essencialmente de natureza patrimonial (ao contrário do que sucede no âmbito dos direitos de autor³⁷⁷).

Desta forma, o direito de patente reveste duas faculdades essenciais³⁷⁸.

Em primeiro lugar, a patente atribui ao seu titular o direito exclusivo de controlar a exploração da sua invenção, por qualquer modo e forma, no território para o qual a patente é concedida.

A segunda faculdade do direito de patente consiste no direito que assiste ao titular, no sentido de impedir terceiros não autorizados de procederem a qualquer tipo de utilização, comercialização, importação ou fabrico, entre outros, bem como a posse para estes efeitos, do produto ou processo objeto de patente.

³⁷³ Marques, J.P., *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, op. cit., pp. 377 e ss.

³⁷⁴ Mello, A. S. (2016). Contratos Relativos a Bens Industriais – algumas notas. *Revista de Direito Intelectual*, 2, 99-118, p. 99; Gonçalves, L. (2014). *Manual de Direito Industrial*, Coimbra: Almedina, p. 19 et seq.

³⁷⁵ Gonçalves, L. C. (2015). *Op. cit.* p.20.

³⁷⁶ Marques, J. P. R. (2005). Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público. *op. cit.* p. 230.

³⁷⁷ Na esfera do direito de autor e direitos conexos, a dimensão dos (entre os quais, a reivindicação da paternidade da obra, e a preservação da genuinidade da mesma). Tais direitos morais são imprescritíveis, inalienáveis e irrenunciáveis, transmitindo-se aos sucessores do autor após a sua morte. Cfr. Artigo 56.º do Código dos Direitos de Autor e Direitos Conexos (CDADC).

³⁷⁸ Artigo 28.º do Acordo TRIPS, Artigo 101.º do CPI. Os direitos resultantes da concessão das patentes europeias terão em Portugal conteúdo idêntico às patentes nacionais, por força do artigo 64.º, n.º 1 da CPE.

Assim, o direito de patente tem assim duas vertentes, positiva e negativa, que se complementam: a permissão para explorar do bem de forma exclusiva, acompanhada da necessária permissão para reprimir utilizações que atentem contra o exclusivo legal derivado da patente.

O direito de patente, a nível europeu, prevê uma faculdade que sugere um conteúdo pessoal *mínimo* do direito de patente – a possibilidade de o inventor exigir ser identificado aquando da apresentação do pedido de patente, e no documento que a titula, após concessão, sempre que a patente não seja requerida em seu nome.^{379 380}

O facto de as invenções protegidas por direito de patente consistirem em medicamentos não comporta especialidades no que respeita à natureza e conteúdo do direito de patente; não obstante, dada a importância dos medicamentos e dos desenvolvimentos do setor farmacêutico para a sociedade, agudiza a função social objetiva da atribuição do direito, a qual impõe limites acrescidos ao exercício do direito de patente – nomeadamente, à celebração dos acordos *pay-for-delay*.

Ou seja, é claro que assistem, aos titulares das patentes sobre os medicamentos (i.e., as empresas de medicamentos de referência) a faculdade de comercializar e por qualquer forma explorar economicamente os seus produtos ou processos patenteados, bem como a de excluir terceiros (e.g., as empresas de genéricos) dessa utilização.

Na essência, as dificuldades colocam-se a jusante, no que respeita à validade e ao modo de exercício do direito de patente, conforme se verá infra.

1.2. Objeto de proteção da patente sobre medicamentos, a sua concessão e os requisitos de patenteabilidade

As patentes destinam-se, conforme referido, a proteger uma invenção. O conceito de invenção não é estanque, nem definido, mas deve corresponder, em princípio, a uma “*solução técnica de natureza específica*”³⁸¹, ou ainda, na conceção tradicional, a

³⁷⁹ Cfr. Artigo 62.º da CPE e artigo 60.º, n.º 1 do CPI.

³⁸⁰ Marques, J. P. R., *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*, op. cit., pp. 377.

³⁸¹ Campinos, A., Gonçalves, L. C. (coords.) (2015). *Código da Propriedade Industrial Anotado*, 2.ª Ed., Coimbra : Almedina, p. 166.

um “*ensinamento para uma ação planeada, com a utilização das forças da natureza suscetíveis de serem dominadas, para obtenção de um resultado previsível*”³⁸².

É agora pacífico que os medicamentos, bem com a generalidade dos produtos ou processos merceológicos e farmacêuticos são suscetíveis de se reconduzir à definição de invenção, podendo assim ser objetos de proteção do direito de patente.³⁸³

Contudo, nem todo e qualquer medicamento pode ser objeto de proteção jurídica.

À semelhança dos restantes direitos de propriedade intelectual, o direito de patente tem por objeto uma criação intelectual.

No caso das patentes, a criação protegida é denominada por “invenção”, em alusão ao ser caráter inovador.

Porém, nem todas as criações serão merecedoras da proteção jurídica que é garantida pelo direito de patente. Nesse mesmo sentido, nem todas as substâncias ou processos farmacológicos desenvolvidos poderão ser patenteados.

Assim, para que possam ser protegidas, as substâncias ou processos farmacológicos terão de preencher os requisitos de patenteabilidade estabelecidos no CPI, na CPE e no Acordo TRIPS.³⁸⁴.

Em primeiro lugar, os produtos ou processos a patentear terão de ser novos.

O princípio da novidade, no contexto do direito de patentes, que só serão patenteáveis os produtos ou processos – nos quais se incluem os medicamentos – que não sejam previamente conhecidos. Todas as coisas que são conhecidas não serão, em regra,

³⁸² Cfr. Gonçalves, L. C. (2011). *Manual de Direito Industrial*, op. cit., p. 40.

³⁸³ Note-se que a patenteabilidade dos medicamentos não foi isenta de controvérsias, tendo sido apenas expressamente no CPI de 1995 Cfr. Campinos, A., Gonçalves, L. C. (coords.) (2015). *op.cit.*, p. 58; com efeito, é controversa a proteção de determinados tipos de invenções biotecnológicas, bem como técnicas médicas, terapias e métodos de diagnóstico aplicados em seres humanos ou animais, os quais confrontam o direito industrial com considerações de *bioética*. Cfr. artigo 53.º do CPI; Marques, J. P. R. (2007). *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*. Vol. I, Almedina : Coimbra; Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit*, p. 236-237.

³⁸⁴ Os quais resultam do artigo 27.º, n.º 1 do Acordo TRIPS, do artigo 52.º, n.º 1 da CPE e artigo 51.º, n.º 1 do CPI.

patenteáveis.³⁸⁵

A novidade de determinado produto ou processo é aferida por referência ao critério do “estado da técnica”³⁸⁶. O estado da técnica inclui toda a informação disponível de modo generalizado, acessível ou divulgada qualquer forma³⁸⁷, antes da propositura do pedido de patente.³⁸⁸

A informação considera-se disponível de modo generalizado quando o grupo que tenha acesso à mesma não se veja limitado, por qualquer forma, na sua divulgação (i.e., não serão parte do estado da técnica as informações desenvolvidas sob obrigações de confidencialidade).

Por outro lado, a informação constituirá parte do estado da técnica quando seja acessível, no sentido de que qualquer perito da especialidade poderá utilizar, em termos práticos, a informação divulgada, tendo capacidade técnica para materializar o produto ou processo.

O “perito da especialidade” é uma construção teórica do direito de patentes, que serve para designar o trabalhador médio de determinada área científica, familiarizado com o conhecimento geral e comum de tal área, com capacidade e diligência para conhecer e aplicar os conhecimentos que são parte do estado da técnica relevante. O perito da especialidade é desprovido de capacidade inventiva.³⁸⁹

Caso o perito da especialidade não tenha capacidade para aplicar os conhecimentos decorrentes da invenção (por exemplo, se tiver acesso a uma fórmula química, mas não seja possível fabricar o medicamento) deverá considerar-se que a

³⁸⁵ Domeij, B. (2000). *Pharmaceutical patents in Europe*. Haia: Kluwer Law International, p. 137.

³⁸⁶ A solução técnica será parte do estado da técnica quanto tenha sido posta em prática anteriormente, mas sob condição de ter sido divulgada, e como tal, conhecida dos peritos na especialidade. Cfr. Hacon, R. & Pagenberg, J. (2008). *Concise European Patent Law*. Países Baixos: Kluwer Law International, p. 39.

³⁸⁷ A CPE refere três modos de divulgação da informação parte do estado da técnica: divulgação através de descrição escrita, de descrição oral ou através do uso. Contudo, as formas de divulgação ou de comunicação ao público de determinada solução técnica não são estanques, sendo parte do estado da técnica qualquer solução que seja efectivamente conhecida do público, seja qual for o modo de divulgação. O CPI, por sua vez, adoptou uma redacção mais lata, em consonância com este entendimento. Cfr. Hacon, R., Pagenberg, J. (2008). *Concise European Patent Law*. Países Baixos: Kluwer Law International, p. 40.

³⁸⁸ Cfr. Artigo 54.º, n.º 2 da CPE e artigo 56.º do CPI.

³⁸⁹ Hacon, R., Pagenberg, J. (2008). *Concise European Patent Law*. Países Baixos: Kluwer Law International, p. 51.

invenção não pertence ao estado da técnica.³⁹⁰

Ou seja, dir-se-á que uma criação é parte do estado da técnica quando um perito na área de saber em causa a pudesse ter conhecido antes da data de prioridade da patente.

Tal não implica que os produtos ou processos patenteáveis tenham de revestir novidade em todas as suas vertentes.³⁹¹

São admitidos como invenções novas, por exemplo, os produtos que resultem da combinação de substâncias previamente conhecidas, posto que as combinações resultantes sejam pela primeira vez referidas. Também será possível patentear enquanto produto novo aquele que resultar da combinação de uma substância ativa anteriormente conhecido com determinada formulação, posto que ambos não tenham sido utilizados juntos.³⁹²

Por outro lado, na maioria das legislações³⁹³, é admitida a patenteabilidade de novas indicações terapêuticas para substâncias ativas já conhecidas³⁹⁴.

Devido à precisão com que a análise das estruturas químicas pode ocorrer, a novidade dos medicamentos consiste essencialmente num exercício de identidade das entre as substâncias: basta que exista uma ligeira diferença entre ambas, para que possa ser preenchido o requisito da novidade.³⁹⁵

Naturalmente, o referido modo de aferir a novidade de um processo ou produto não é isento de críticas³⁹⁶.

³⁹⁰ Domeij, B. (2000). *Op cit.*, p. 135.; Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, pp.221-222.

³⁹¹ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 130.

³⁹² Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, p.205;Domeij, B. (2000), *op. cit.*, pp.130-131.

³⁹³ Veja-se, por exemplo, o artigo 54.º, n.º 1, alíneas a) e b) do CPI Português.

³⁹⁴ Esta possibilidade, no entanto, não é isenta de críticas, sendo muitas vezes considerada contrária ao princípio geral da não patenteabilidade de métodos de tratamento que vigora nos ordenamentos jurídicos europeus. Cardoso A. M. (2006). A patenteabilidade do segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência europeias. *Revista da Ordem dos Advogados*. 65(3).

³⁹⁵ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p.131.

³⁹⁶ Questiona-se se um conceito de estado da técnica tão abrangente, restringindo as invenções que preenchem o conceito de novidade, não poderá frustrar algumas das finalidades das patentes. - por exemplo, desincentivando a investigação e desenvolvimento na área das plantas medicinais (cujas substâncias facilmente preencherão o conceito de divulgação e acesso por parte dos peritos). Cfr. Domeij, B. (2000), *op. cit.*, pp.169.

O requisito da novidade suscita numerosas dificuldades, sobretudo em áreas técnicas nas quais as novas invenções são maioritariamente construídas com base em produtos ou processos prévios – o que é claramente o caso da área farmacêutica.

Por este motivo, é frequentemente difícil, para o examinador dos pedidos de patente, compreender se as características técnicas indicadas pelos requerentes constituem verdadeiras novidades do produto ou processo em causa, estruturalmente diferentes das substâncias ou formulações de base, ou se apenas revelam características já existentes em substâncias anteriores, mas não identificadas.³⁹⁷

No entanto, o critério da novidade do produto ou processo deverá ser analisado em conjunto com o segundo requisito de patenteabilidade da invenção: a atividade inventiva na criação da invenção³⁹⁸.

Assim, para que sejam protegidas, não será apenas necessário que as invenções sejam novas, face ao estado da técnica; a criação deverá resultar de atividade inventiva do criador.

Entende-se que o requisito da atividade inventiva se verifica quando a invenção cuja proteção se requer não constitua uma solução evidente para um perito na área de conhecimento, medianamente diligente, colocado perante o problema.^{399 400}

Se a invenção for considerada “evidente” para um perito médio, de acordo com o estado da técnica em data anterior à data de prioridade da patente, não se poderá dizer que a sua criação envolveu atividade inventiva.

Contudo, este requisito de patenteabilidade acarreta também elevadas dificuldades.

Desde logo, porque aferir a possibilidade de cognoscibilidade prévia da solução técnica a patentear (a qual servirá de referência para afirmar a existência de atividade inventiva) é um exercício altamente subjetivo, uma vez que dificuldade ou evidência de

³⁹⁷ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p.142.

³⁹⁸ Cfr. Em especial, artigo 55.º, n.º 2 do CPI e artigo 56.º da CPE.

³⁹⁹ Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, p.209 *et seq.*..Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p.198.

⁴⁰⁰ Na redação do artigo 55.º, n.º 2 do CPI, “*considera-se que uma invenção implica atividade inventiva se, para um perito na especialidade, não resultar de uma maneira evidente do estado da técnica*”.

determinada solução técnica depende diretamente das circunstâncias concretas do sujeito que a afirma.

Tal elemento subjetivo é balizado pelo cariz objetivo da construção teórica do “perito médio”⁴⁰¹, o qual simbolizaria um especialista na área técnica com conhecimento razoável do estado da técnica.

Como não poderia deixar de ser, o conteúdo prático da atividade inventiva varia enormemente, consoante a área técnica em que deve ser aferido.

No que respeita concretamente às invenções farmacêuticas, a especificidade prende-se essencialmente com a imprevisibilidade das reações biológicas das várias substâncias.

Neste sentido, será difícil afirmar que é evidente ou previsível, para o “perito médio”, determinada solução técnica, quando a mesma se trate de uma reação química (na qual a mera substituição entre substâncias de estrutura química muito semelhante pode ter resultados muito diferentes).⁴⁰²

Pode assim afirmar-se que, na indústria farmacêutica, as relações previsíveis entre estrutura e efeito constituem mais a exceção, do que a regra.⁴⁰³

Para a verificação do requisito da atividade inventiva, também não se considera que ser necessário que os medicamentos desenvolvidos apresentem melhores efeitos terapêuticos do que as substâncias estruturalmente semelhantes já compreendidas no estado da técnica; bastará que as novas substâncias sejam estruturalmente diferentes das anteriores, e que produzam efeito terapêutico.⁴⁰⁴

Ou seja, o requisito da atividade inventiva não impõe que, para que seja patenteável, a nova substância deva demonstrar superioridade, em termos qualitativos, face às substâncias farmacológicas semelhantes compreendidas no estado da técnica.

O raciocínio contrário também é válido: o melhoramento de determinado

⁴⁰¹ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p.199.

⁴⁰² Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p.200.

⁴⁰³ *Idem, ibidem*, p. 200.

⁴⁰⁴ *Idem, ibidem*, p. 201.

medicamento anteriormente desenvolvido não significa que exista necessariamente atividade inventiva, uma vez que podem resultar evidentes à luz do estado da técnica (ainda que, conforme referido, as alterações na estrutura das substâncias ativas sejam, na sua maioria, imprevisíveis para o perito médio).

A análise da atividade inventiva no setor farmacêutico deverá assim ter em conta duas vertentes, na comparação entre a substância a patentear e o estado da técnica: as diferenças no que respeita a estrutura da substância, por um lado; e as diferenças nos efeitos técnicos, por outro.⁴⁰⁵

Assim, quanto mais diferente for a estrutura e quanto melhores forem os efeitos da substância, face às substâncias compreendidas no estado da técnica, maior é a probabilidade de a mesma preencher o requisito da atividade inventiva.⁴⁰⁶

Cabe por fim notar que o requisito de atividade inventiva para a patenteabilidade de uma substância ou processo envolve um juízo económico que assume especial relevância na ótica da indústria farmacêutica (e relevantíssimo para a interpretação dos acordos *pay-for-delay*): evitar a duplicação de esforços e investimento na investigação de soluções técnicas.⁴⁰⁷

Para tal, é fundamental que a atribuição de direitos de patente sobre determinada substância, excluindo terceiros do seu aproveitamento económico (com os efeitos relativos ao preço já anteriormente referidos) decorra diretamente da atividade do seu titular.

Neste sentido, exige-se que o medicamento a patentear não seja uma mera “descoberta”, óbvia para qualquer perito médio que procedesse a tal investigação.

Dada a quantidade infindável, por exemplo, de produtos farmacológicos existentes que podem ser estruturalmente alterados, preenchendo facilmente o já referido

⁴⁰⁵ Note-se que o Instituto Europeu de Patentes delineou um sistema próprio de teste da atividade inventiva das invenções a patentear. Tal sistema denomina-se “método de problema e solução”, o qual prevê uma análise tripartida da integração ou não do produto ou processo no estado da técnica. Cfr. Paterson, G. (1992). *The European Patent System – the Law and Practice of the European Convention*. Londres : Sweet & Maxwell, p. 423 *et seq.*

⁴⁰⁶ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, pp. 202-203.

⁴⁰⁷ *Idem, ibidem.*, p. 259.

critério da novidade, a inexistência do critério da atividade inventiva tornaria o patenteamento de determinadas substâncias (e a titularidade dos direitos) simplesmente dependente da circunstância de uma empresa ser a primeira a dedicar-se àquela investigação concreta.

Ou seja, a atribuição do direito de patente – que tem como propósito estimular a criação e inventividade dos titulares – passaria a premiar, não as empresas que se dedicam a uma atividade de investigação especialmente fértil, mas sim as empresas que optassem por dedicar-se a determinada solução em primeiro lugar, ainda que a mesma resultasse evidente.⁴⁰⁸

Assim, se à data da reivindicação de prioridade da patente, nenhum dos concorrentes se dedicava à investigação da solução em causa, deverá aferir-se se não o fizeram: (i) porque não possuíam capacidade técnica para obter tal solução (caso em que haverá necessariamente atividade inventiva por parte do requerente); ou (ii) porque as restantes empresas optaram por não analisar tal questão, podendo obter facilmente a solução técnica, caso o fizessem.

Finalmente, impõe a análise do último requisito de patenteabilidade das invenções – o requisito da suscetibilidade de aplicação industrial.

Tem sido definida como suscetível de aplicação industrial “a invenção cujo objeto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura”⁴⁰⁹.

Este requisito impõe, em rigor, a materialização da invenção ao serviço da comunidade.

Os direitos de propriedade intelectual conferem, em regra, proteção jurídica a bens de cariz imaterial, estritamente relacionados com a criação humana. Contudo, a atribuição de direitos de exclusivo a uma única entidade, por referência a determinada criação, só pode ter lugar quando tal criação já se tenha desenvolvido e materializado

⁴⁰⁸ *Idem, ibidem*, p. 260.

⁴⁰⁹ Cfr. Artigo 55.º, n.º 3 do CPI e artigo 57.º da CPE e artigo 29.º, n.º 1 do Acordo TRIPS.

para, em termos práticos, beneficiar a comunidade⁴¹⁰.

Isto é, não pode ser patenteada (ou protegida por qualquer direito intelectual) uma ideia ou projeto de invenção, que o seu inventor não seja capaz de produzir e fazer funcionar na prática.

Naturalmente, o uso de substâncias e processos para fins farmacêuticos tem sido amplamente reconhecido como aplicação industrial das invenções.

Com efeito, a investigação resultante em novas substâncias ou compostos, levando à descoberta de novos efeitos biológicos relevantes, tem aplicação e importância prática para a sociedade⁴¹¹. Como tal, considera-se que os medicamentos são suscetíveis de aplicação industrial, para efeitos de patenteabilidade das invenções.

Contudo, para que os medicamentos possam ser patenteáveis, será necessário que sejam aptos a algum tipo de utilização.⁴¹²

Caso contrário, a probabilidade de não estar verificado o requisito da suscetibilidade de aplicação industrial.⁴¹³ Acresce que a inexistência de uma utilização para a invenção pode também significar que a mesma não reveste atividade inventiva – se não é possível qualquer utilização da invenção, significa todas as outras invenções são aptas para o mesmo fim (que é nenhum).⁴¹⁴

Sublinhe-se que a suscetibilidade de aplicação industrial (i.e., de utilização em termos práticos) dos medicamentos não tem de ser aferida no final do processo de I&D.

Com efeito, os pedidos de patente são muitas vezes propostos em estágios iniciais ou intermédios da investigação, nos quais ainda não houve lugar a testes dos

⁴¹⁰ Gonçalves, L. (2015). *Manual de Direito Industrial*, op. cit., p. 68.

⁴¹¹ Nos EUA, vigora o requisito da “utilidade” da invenção patenteável. Cfr. Domeij, B. (2000), op. cit., p. 19; Marques, J. P. R. (2007). *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*. Vol. I, Almedina : Coimbra, pp. 453 et seq.

⁴¹² O qual deverá resultar manifesto da invenção, ou explicitado no pedido de patente Cfr. Regra 24, n.º 2 alínea f) da CPE.

⁴¹³ Domeij, B. (2000), op. cit., p. 20.

⁴¹⁴ V. Decisão do Instituto Europeu de Patentes no caso T 939/92, na qual foi decidido que um composto químico não preenchia o critério da atividade inventiva por, no fundo, a sua investigação não ter sido motivada pela solução de qualquer questão técnica. *Apud* Domeij, B. (2000), op. cit., p. 20

fármacos em seres humanos⁴¹⁵.

Assim, não é inédita a concessão de direitos de patente sobre medicamentos cujo efeito em seres humanos vem a provar-se diverso do esperado aquando da proposição do pedido de patente, vindo a perder a sua utilidade (e consequentemente, suscetibilidade de aplicação industrial) no final da investigação⁴¹⁶.

Esta circunstância é inevitável, na medida em que decorre diretamente da já referida imprevisibilidade inerente à I&D de produtos e processos químicos; não obstante, os requerentes estão obrigados a apresentar testes que comprovem que, à data do pedido de patente, o medicamento era suscetível de aplicação prática para fins farmacêuticos.⁴¹⁷

Em suma, os medicamentos serão patenteáveis, posto que preencham os requisitos de novidade, atividade inventiva e suscetibilidade de aplicação industrial, nos termos suprarreferidos.

1.3. Âmbito de proteção das patentes farmacêuticas

Importa agora definir o âmbito de proteção das patentes – em especial, das patentes farmacêuticas.

O âmbito de proteção da patente resultará, no fundo, da distinção entre o que é *novo* e o que é *antigo, já conhecido* no contexto da invenção.⁴¹⁸

Tal âmbito, bem como a extensão da proteção conferida pela patente, resulta das reivindicações indicadas pelos requerentes da patente⁴¹⁹.

As reivindicações da patente descrevem as características técnicas do produto, bem como os usos e aplicações práticas que o mesmo pode ter. Assim, deverão ser tão claras e concisas quanto possível, de modo a que não seja necessário proceder a

⁴¹⁵ O que tem sido amplamente aceite, na medida em que o titular do direito de patente pretende proteger o investimento tão cedo quanto possível, mas também tem efeitos benéficos, na medida em que obsta à duplicação de investigações com o mesmo objeto. Cfr. Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 26.

⁴¹⁶ *Idem, ibidem.*, p.22.

⁴¹⁷ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p.23.

⁴¹⁸ Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, p.181.

⁴¹⁹ Cfr. Artigo 97.º, n.º 1 do CPI e artigo 69.º, n.º 1 da CPE.

investigações detalhadas para determinar os limites da invenção.

Isto é, um perito com capacidades medianas deverá ser capaz de analisar o pedido de patente, sem se demonstrarem necessárias posteriores indagações.

As patentes farmacêuticas referentes a medicamentos incidem, em regra, compostos químicos. Para que a descrição dos mesmos, no âmbito das reivindicações, seja suficientemente clara, são geralmente utilizados três modos de indicar as características (isoladamente ou combinadas): fórmulas estruturais, “*product-by-process claim*” (i.e., reivindicação com base na descrição de um produto através do processo que lhe dá origem), e a referência aos parâmetros relativos aos compostos (geralmente utilizada em conjugação com a “*product-by-process claim*”).⁴²⁰

Em teoria, no caso de reivindicações com base em fórmulas químicas (as quais, pelo seu grau de precisão, deverão ser preferencialmente usadas), o perito especialista deverá ser capaz de delimitar o âmbito da proteção da patente pela mera leitura da fórmula.⁴²¹

A clareza das reivindicações é fundamental para que fique devidamente delimitado o âmbito de proteção das patentes. Não obstante, as reivindicações podem ser amplas na sua redação, desde que sejam precisas quanto à característica (ampla) que incluem.⁴²²

A análise do âmbito da proteção das patentes, determinada pelas reivindicações apresentadas pelas partes, não pode ser destrinchada da relação que apresenta com o estado da técnica (conforme descrito anteriormente).

Isto é, o âmbito de proteção desenhado pelas reivindicações do pedido de patente é marcadamente limitado pelo estado da técnica.

Uma vez mais, cabe lembrar que o direito de patente deverá proteger a contribuição da invenção para o estado da técnica, mas nunca deverá atribuir direitos de

⁴²⁰ Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, p.253 *et seq.*; Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 67-69.

⁴²¹ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 64.

⁴²² Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, p.256 *et seq.*; Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 65.

exclusivo para além de tal limite.⁴²³

Exige-se assim que o âmbito de proteção do direito de patente corresponda efetivamente à solução técnica obtida pelo titular do direito⁴²⁴.

Naturalmente, o facto de o conteúdo das reivindicações ser determinado pelos requerentes leva a que estes tendam muitas vezes a redigir tais reivindicações de modo tão genérico quanto possível, de modo a estender o âmbito de proteção da patente (reivindicando, por exemplo, prioridade relativamente a determinados efeitos ou substâncias próximos daqueles que foram realmente objeto de investigação e desenvolvimento)⁴²⁵.

Contudo, dado que o âmbito de proteção do direito de patente não poderá abranger o estado da técnica, a redação das reivindicações demasiado ampla das mesmas pode suscitar a declaração de nulidade da patente⁴²⁶, com fundamento na insuscetibilidade de proteção do objeto (por fazer parte do estado da técnica), ou mesmo com base na inexistência de atividade inventiva.⁴²⁷

Apesar desta possibilidade, a redação das reivindicações da patente em sentido amplo ou abrangente, é suscetível de originar litígios, uma vez que os concorrentes do titular da patente procurarão demonstrar que o âmbito de proteção conferido não encontra justificação à luz dos requisitos de patenteabilidade.

Ora, a não amplitude excessiva das reivindicações teste é essencial para o correto funcionamento do sistema de patentes, na medida em que o direito de patente, enquanto direito exclusivo, constitui inevitavelmente uma exceção a um princípio geral da liberdade de iniciativa económica dos terceiros⁴²⁸.

⁴²³ *Idem, ibidem.*, p. 73.

⁴²⁴ Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial. op. cit.*, p. 390.

⁴²⁵ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 73. Muitas vezes, a redação propositadamente genérica tentará já abranger, por exemplo, eventuais medicamentos de segunda geração.

⁴²⁶ Cfr. Artigo 113.º, alíneas a) e b) do CPI e artigo 138.º, n.º 1, alínea a) da CPE. Cfr. Fernandes, L. A. C. F. (2003). A nova disciplina das invalidades dos direitos industriais. *Revista da Ordem dos Advogados*, 63 (I/II), 95-149.

⁴²⁷ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 75.

⁴²⁸ Ascensão, J., Morais, L. (2010). *op. cit.*, p. 394-95.

Este problema poderia ser mitigado com a introdução da obrigação de que todas as reivindicações do produto deveriam ter conteúdo de caráter funcional, ou suscetíveis de aplicação prática, embora tal exercício não seja isento de dificuldades, em virtude da baixa previsibilidade dos produtos biológicos em causa.⁴²⁹

Em suma, que concerne as patentes farmacêuticas, o âmbito de proteção, conforme descrito nas reivindicações da patente, é não raras vezes insuficiente para compreender de modo claro quais as substâncias, compostos ou efeitos cuja proteção jurídica é efetivamente visada.

Um dos principais problemas centra-se na redação dos pedidos de patente em sentido demasiado abrangente, a qual cria dificuldades acrescidas no sentido de distinguir quais as reivindicações que estão abrangidas pelo estado da técnica.

Por outro lado, a elevada imprevisibilidade das reações químicas e biológicas que é típica da investigação e desenvolvimento de medicamentos, dificulta de modo significativo o patenteamento das substâncias farmacológicas com base nos efeitos que as mesmas poderão vir a obter.

1.4. Prazo de proteção das patentes farmacêuticas

Para compreender as especificidades das patentes farmacêuticas enquanto objeto de direitos de propriedade intelectual, cabe ainda uma breve referência ao prazo de duração das patentes.

Em regra, o direito de patente sobre determinada invenção é conferido por um período de vinte anos, contados da data de propositura do pedido de patente.⁴³⁰

Contudo, em virtude das particularidades da comercialização de medicamentos, o prazo de proteção da patente (i.e., o prazo de exclusivo de comercialização de determinado medicamento) pode ser, na prática, muito inferior aos vinte anos – sendo um problema que afeta especialmente os titulares de patentes de medicamentos para uso

⁴²⁹ Domeij, B. (2000), op. cit., p. 82.

⁴³⁰ Este é o prazo mínimo de proteção previsto no Acordo TRIPS (artigo 33.º), bem como na CPE para a Patente Europeia (artigo 63.º), e no CPI para a patente nacional concedida em Portugal (artigo 99.º).

humano e para uso fitofarmacêutico.

Já se referiu que os pedidos de patente relativos a medicamentos são geralmente propostos junto das autoridades, em fases iniciais da I&D das substâncias e compostos; ora, desde da data do pedido de patente, até que os medicamentos estejam efetivamente prontos a ser introduzidos no mercado, podem decorrer longos períodos.

Independentemente do processo de registo da patente, a comercialização de qualquer medicamento deverá ser precedida do procedimento de AIM ⁴³¹, o qual só pode iniciar-se após o desenvolvimento integral do medicamento.

Estando em causa a introdução no mercado de medicamentos originais, o procedimento de AIM especialmente demorado, na medida em que terão de ser apresentados todos os estudos farmacológicos, clínicos e pré-clínicos para a aprovação, destinados ao controlo dos efeitos dos medicamentos inovadores na saúde dos utilizadores finais.⁴³²

Desta forma, desde a proposição do pedido de patente até à efetiva comercialização de um medicamento inovador, decorre, em regra, um período alargado (em média, entre 6 a 12 anos⁴³³). Ou seja, o período de “vida útil da patente” será, na realidade, consideravelmente inferior aos vinte anos legalmente estabelecidos.⁴³⁴

Para mitigar o impacto que as exigências regulatórias têm no que respeita à duração efetiva da proteção da patente, a UE introduziu, em 1993, a figura dos certificados complementares de proteção⁴³⁵, que visam prolongar a eficácia das patentes sobre medicamentos após a caducidade das mesmas.

⁴³¹ Conforme supra, I.1.

⁴³² Também conforme supra em I.1.; Cfr. Marques, J. P. R. (2012). O Objecto e o Âmbito de Protecção do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos de Uso Humano: Jurisprudência e Tendências Recentes. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, 32, 291-318, p. 292.

⁴³³ Garland, P. & Larusson, K. (2007). Data exclusivity, Bolar exemption and generic drugs in the EU. *European Intellectual Property Review*, 29(4), 128-133, p. 129.

⁴³⁴ Domeij, B. (2000), *op. cit.*, p. 82.

⁴³⁵ Com a aprovação do Regulamento (CEE) n.º 1768/92, do Conselho, o qual foi alvo de variadas alterações, vindo posteriormente a ser codificado pelo Regulamento (CE) N.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos. Os certificados complementares de proteção para medicamentos e produtos fitofarmacêuticos foram acolhidos pela lei portuguesa no artigo 115.º e seguintes do CPI.

O certificado complementar de proteção surge assim como uma figura *híbrida* de propriedade industrial, a qual opera na confluência entre o direito de patentes e o sistema administrativo de regulação da comercialização de medicamentos.⁴³⁶

Desta forma, é possível prolongar o período de proteção da patente através do certificado complementar de proteção, durante número de anos que mediarão a apresentação do pedido de patente e a primeira concessão de AIM num Estado-membro.⁴³⁷

A duração total do certificado complementar de proteção, contudo, não poderá exceder os cinco anos⁴³⁸.

O certificado complementar de proteção confere ao seu titular os mesmos direitos decorrentes da patente.⁴³⁹ Porém, quanto ao objeto, a proteção do certificado complementar de proteção é tendencialmente parcial, quando confrontada com a patente de base: incide exclusivamente sobre a substância ativa ou combinação de substâncias que abrangida pela AIM, mas não sobre o medicamento (globalmente considerado, incluindo os seus componentes não farmacológicos).⁴⁴⁰

Em suma, o exclusivo de comercialização conferido pelas patentes farmacêuticas aos titulares, ainda que possivelmente prorrogado pela concessão de certificados complementares de proteção, regista muitas vezes uma duração inferior relativamente aos direitos de patente conferidos sobre outros produtos ou processos (que não estejam dependentes de procedimentos administrativos regulatórios para serem introduzidos no mercado).

⁴³⁶ Marques, J. P. R. (2008). O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos. *op. cit.*, p. 475.

⁴³⁷ Cfr. Artigo 13.º, n.º 1 do Regulamento (CE) N.º 469/2009. Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, p. 173.

⁴³⁸ Cfr. Artigo 13.º, n.º 2 do Regulamento (CE) N.º 469/2009.

⁴³⁹ Cfr. Artigo 5.º do Regulamento (CE) N.º 469/2009.

⁴⁴⁰ Marques, J.P.R. (2012). O Objecto e o Âmbito de Protecção do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos de Uso Humano: Jurisprudência e Tendências Recentes. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, 32, 291-318, p. 295-297.

1.5. Titularidade das patentes farmacêuticas

As regras relativas à titularidade dos direitos de patente sobre medicamentos não apresentam especialidade face às normas prescritas para os direitos de patente.

Em regra, o direito de patente pertence ao inventor do produto ou processo objeto de registo.⁴⁴¹

No entanto, quando a invenção seja criada no contexto da execução de contrato de trabalho, o qual tenha por objeto o desenvolvimento de atividade inventiva, o direito às patentes sobre os objetos criados pelo empregado pertence ao empregador⁴⁴².

Neste sentido, conforme referido anteriormente, a investigação e desenvolvimento de medicamentos (sobre os quais irão incidir as patentes farmacêuticas) carece de numerosos recursos, implicando inevitavelmente elevados custos.

Por este motivo, dificilmente poderá um único investigador (ou mesmo um conjunto de investigadores) suportar os custos inerentes ao desenvolvimento de fármacos⁴⁴³; os inventores de produtos e processos do setor farmacêutico desenvolvem assim maioritariamente a sua atividade na dependência de empresas farmacêuticas, as quais têm capacidade para proceder ao tipo de investimento necessário, ou, residualmente, em centros de investigação financiados pelo Estado.

Ou seja, não se afigura precipitado afirmar que, na esmagadora maioria dos casos, a titularidade das patentes sobre produtos farmacêuticos não pertence ao inventor ou inventores dos mesmos, mas sim às empresas e instituições que financiam a investigação e desenvolvimento dos medicamentos, e que pretendem vir a explorá-los comercialmente.

⁴⁴¹ Cfr. Artigo 60.º, n.º 1 da CPE e artigo 58.º do CPI.

⁴⁴² Cfr. Artigo 58.º do CPI. No caso das patentes europeias, a titularidade das patentes conferidas deverá determinar-se de acordo com a lei nacional do Estado em que o trabalhador exerça funções, nos termos do artigo 60.º, n.º 1, 2.ª parte da CPE.

⁴⁴³ Conforme nota OLIVEIRA ASCENSÃO, o inventor independente é o “*elo mais fraco do sistema*”; ainda que tenha chegado à invenção pelos seus próprios meios, não estará em condições de explorar economicamente a sua patente, nem de suportar os custos do registo da patente, pelo que se vê forçado a abrir mão da sua invenção, sob pena de perda dos seus direitos de prioridade no registo. Cfr. Ascensão, J. O., & Morais, L. (2010). *op. cit.*, p. 393.

EM SUMA,

A análise das especificidades do direito de patente sobre medicamentos é suscetível de originar uma

As dificuldades ao nível da análise dos pedidos de patentes (e o facto de se tratar de um exercício extremamente exigente, para o qual são necessários recurso humanos e técnicos dos quais as autoridades de patentes, por vezes, carecem) poderão explicar a concessão de direitos de patente de baixa qualidade ou que suscitem⁴⁴⁴ dúvidas em sede de apreciação judicial da validade.

Por outro lado, a incerteza quanto ao âmbito de proteção (em virtude da redação do pedido de patente em termos demasiado latos) poderá também fragilizar a patente em sede de apreciação judicial da validade.

Por fim, note-se ainda que o facto de o prazo de proteção da patente sobre medicamentos ser, em termos efetivos, bastante inferior aos vinte anos, contribui também para que as empresas optem por adotar estratégias – ainda que não lícitas – para prolongar a duração do seu exclusivo comercial.

2. Exercício dos direitos de patente no contexto dos acordos *pay-for-delay*

Após exposição dos principais traços das patentes farmacêuticas no âmbito do presente capítulo, cabe agora confrontar as características e o exercício de tal objeto de direito de propriedade industrial com o tema do presente estudo, os acordos *pay-for-delay*.

Não subsistem dúvidas de que a celebração dos referidos acordos versa, em regra (ainda que não necessariamente⁴⁴⁵), sobre direitos de patente.

Também já se determinou que os direitos de patente permitem aos seus titulares – as empresas de medicamentos de referência – afastar lícitamente terceiros da exploração

⁴⁴⁴ O que, no entanto, configura um mal necessário, face aos benefícios da concessão de patentes. Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010)., *op. cit.*, p.148.

⁴⁴⁵ V. Caso Johnson & Johnson, *supra*, II.2.2.3.

económica da sua invenção – os medicamentos.

Ora, os acordos *pay-for-delay* considerados problemáticos⁴⁴⁶ pressupõem a existência de dúvidas das partes relativamente à validade ou à “força” da patente – ou seja, à sua capacidade de continuar válida, caso contestada (e apreciada) judicialmente.

Ao celebrar o acordo *pay-for-delay*, a empresa de medicamentos de referência duvida (ou, no limite, não acredita) que a sua invenção patenteada preencha os requisitos de patenteabilidade legalmente estabelecidos.

Isto é, o titular da patente defende o seu alegado direito de exclusivo através do acordo com a empresa de genéricos (i.e., a entidade que pretendia “ofender” o exclusivo a patente), pressupondo que tal direito de exclusivo não é, ou poderá não ser, válido à luz da ordem jusindustrial vigente.

Tal ato possibilita também aos titulares do direito de patente evitar que a validade do seu direito e logo, a sua invenção, sejam sujeitos a apreciação judicial, na sequência da qual consideram ser elevada a probabilidade de ser declaração de invalidade dos registos.

Será assim objeto central de análise do presente capítulo o desvalor da atuação das empresas de medicamentos de referência (ao imporem a terceiros o respeito de um direito exclusivo que consideram, em rigor, não lhes assistir), na ótica do direito industrial.

Ora, apesar de os acordos *pay-for-delay* serem essencialmente confrontados à luz do direito da concorrência, importa equacionar outros títulos de imputação de responsabilidade aos seus intervenientes, numa aproximação ao conteúdo *interno* dos acordos, numa perspetiva essencialmente privatística.

Tal análise é necessária, uma vez que, conforme referimos, o desvalor dos acordos em causa não se esgota na relação de concorrência entre as partes, em sentido estrito; pelo contrário, parece-nos claro que os acordos *pay-for-delay* são também intrinsecamente

⁴⁴⁶ Cfr. Supra, II.2.3; Consoante explicitado supra, existem acordos *pay-for-delay* que configuram um exercício lícito do direito de patente, os quais deverão considerar-se excluídos, na medida em que o seu titular esteja (corretamente) convicto da validade da sua patente.

contrários à ratio do direito industrial, independentemente dos juízos de contrariedade às premissas do direito da concorrência⁴⁴⁷.

Admite-se, sem preconceito, que as sanções aplicadas às empresas, em sede de processo contraordenacional na sequência de infrações de direito europeu da concorrência, sejam mais pesadas e consequentemente, mais eficazes.

Porém, dada a complexidade de tais processos, poderá revelar-se útil o recurso a institutos de direito civil, no seio dos quais os acordos *pay-for-delay* também suscitam questões de licitude (nomeadamente, por parte de terceiros que tenham sido lesados pela celebração de acordos *pay-for-delay*).

2.1. O exercício dos direitos de patente em prejuízo do controlo da validade da patente pelos interessados

Resulta do exposto que os direitos de patente estão sujeitos a regime legal imperativo, o qual é eminentemente rígido, no que respeita à concessão, âmbito e vigência da proteção conferida pela patente.

Os direitos de patente são por via de registo constitutivo⁴⁴⁸, o qual faz fé pública perante terceiros, estabelecendo a presunção registal de que a situação material (i.e., a invenção, em termos fácticos) corresponde ao direito registado (i.e., preenche os requisitos de patenteabilidade que justificam a sua proteção, e pertence ao titular do registo).

As patentes que tenham por objeto invenções que não preencham os requisitos de patenteabilidade, ou que sejam insuscetíveis de proteção, serão, em rigor, inválidas, na medida em que a situação de *facto* não corresponde aos pressupostos com base nos quais o direito – e o respetivo registo – foram concedidos.

O mesmo sucede, caso o registo da patente tenha sido concedido em preterição

⁴⁴⁷ Relembre-se que, para afirmar a contrariedade dos acordos ao direito da concorrência, há que comprovar, por exemplo, qual o mercado relevante, a existência de uma verdadeira relação de concorrência entre as partes, entre outros (v. supra II), tornando-se num exercício difícil e demorado. Pretende-se assim apreciar a possibilidade de invocar a ilicitude dos acordos *pay-for-delay* noutras esferas.

⁴⁴⁸ Cfr. Campinos, A., Gonçalves, L. C. (coords.) (2015). *op.cit.*, p. 79.;

de procedimentos ou formalidades imprescindíveis, ou quando o registo ofenda regras de ordem pública.⁴⁴⁹

Quando o direito de patente seja registado por pessoa a quem não pertence, ou quando sejam preteridas as regras relativas à titularidade, a patente será anulável.⁴⁵⁰

A invalidade da patente, e o consequente cancelamento do seu registo, contudo, carece de declaração por decisão judicial ou por decisão da autoridade administrativa competente⁴⁵¹.

Ou seja, caso não seja proposta qualquer ação judicial (ou procedimento administrativo, nos ordenamentos jurídicos que admitam) para declarar a invalidade de determinada patente, o seu registo mantém-se vigente na ordem jurídica, podendo o seu titular invocar o direito exclusivo conferido pela patente para explorar economicamente determinada “invenção” (que, em termos materiais, poderá nem dever ser denominada como tal), e para excluir terceiros da exploração de tal exploração económica.

No que respeita ao ordenamento jurídico português, o legislador conferiu *legitimidade ativa* para propor a ação da invalidade da patente a *qualquer* interessado e ao Ministério Público⁴⁵²..

O legislador confiou indiretamente a tutela da validade dos direitos de patente a todos os que possam ser titulares de qualquer situação jurídica afetada pela manutenção do direito industrial a que a nulidade respeita⁴⁵³.

⁴⁴⁹ Cfr. Artigo 33.º e 113.º do CPI.

⁴⁵⁰ Cfr. Artigo 34º do CPI, aplicável também à patente europeia, por via da remissão do artigo

⁴⁵¹ Em Portugal, os tribunais judiciais têm competência exclusiva para apreciação da validade da patente, ao contrário do que sucede noutros ordenamentos, em que a validade pode ser apreciada pelas autoridades administrativas; cfr. Artigo 35º, n.º 1 do CPI; v. Campinos, A. & Gonçalves, L. C. (coords.) (2015). *Op. cit.*, p. 142. Quanto aos procedimentos para obter a invalidade das patentes nos diferentes países europeus, v. Instituto Europeu de Patentes (2016). *Patent Litigation in Europe*. 4ª Ed., European Patent Academy. Disponível [online](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/05B84848CBCF7338C1257833003C2531/$File/patent_litigation_in_europe_2016_en.pdf) em : [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/05B84848CBCF7338C1257833003C2531/\\$File/patent_litigation_in_europe_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/05B84848CBCF7338C1257833003C2531/$File/patent_litigation_in_europe_2016_en.pdf).

⁴⁵² Têm legitimidade para propor a ação de invalidade qualquer interessado, bem como o Ministério Público (Cfr. Artigo 35.º, n.º 2 do CPI), cuja legitimidade ativa se prende com a necessidade de tutela do interesse da segurança jurídica dos direitos sujeitos a registo público. Cfr Marques, J. P. R. (2014). A arbitrabilidade da exceção de invalidade da patente no quadro da Lei n.º 62/2011. *Revista de Direito Intelectual*, 2., 211-257, p. 251.

⁴⁵³ Fernandes, L. A. C. F. (2003). *op. cit.*, p.

Pressupôs assim o legislador que os *interessados* reagiriam contra a atribuição indevida de um direito de exclusivo, impedindo a vigência de direitos de patente inválidos no sistema.

E é precisamente a vigência de tais direitos de patente – *inválidos* – que conduz à celebração de acordos *pay-for-delay*.

Conforme decorre da exposição dos vários casos do Capítulo II.2.2, o acordo *pay-for-delay* “típico” tem por objeto a exclusão de um concorrente do mercado, pelo titular do direito de patente, quando este se prepara para contestar a validade de tal patente.

A patente em causa é percecionada como ambas as partes como “fraca”, pelo que o seu titular (de modo a que o seu direito de exclusivo se mantenha formalmente válido) se propõe a remunerar o concorrente para que este se abstenha de propor ação de invalidade da patente, a qual seria previsivelmente procedente.

Devido à complexidade de objeto da patente, e ao *ambiente de secretismo* no qual os acordos *pay-for-delay* são geralmente celebrados, a discussão da validade do direito de propriedade industrial fica essencialmente dependente da vontade das partes que nele participam. Desta forma, as partes optam não sujeitar a apreciação judicial direitos de patente cuja validade suscita dúvidas (ou, por vezes, “quase certezas” quanto à invalidade), aceitando a eventual manutenção de exclusivos indevidos.

Desta forma, um dos principais problemas suscitados pelos acordos *pay-for-delay* no que respeita ao direito industrial é precisamente a eliminação do *controlo* da validade dos direitos de patente que a lei confia aos interessados.⁴⁵⁴

Evidentemente, não é despiciendo afirmar que a responsabilidade por garantir a validade dos direitos de patente recai, em primeiro lugar, nas entidades responsáveis pela

⁴⁵⁴ Salvaguardadas as devidas diferenças entre os sistemas de concessão de patentes europeus e norte-americano, note-se que a tutela da qualidade das patentes através do contencioso é uma questão amplamente discutida nos EUA. Com efeito, entende-se que a inércia das empresas de genéricos (ou de outros ramos) demandadas pelas titulares de patentes de baixa qualidade contribui substancialmente para a manutenção da vigência de patentes de baixa qualidade, ou mesmo inválidas, no sistema. A este propósito, Cfr. Mann, R. J. & Underweiser, M. (2012). A New Look at Patent Quality: Relating Patent Prosecution to Validity. *Journal of Empirical Legal Studies*, 9 (1), 1-32.; Hsieh, E. (2004). Mandatory Joinder: An Indirect Method for Improving Patent Quality. *South California Law Review*, 77, 683-704, p. 684.

concessão e registo. Com efeito, é exatamente para garantir que os direitos de patente conferidos são válidos, e que as invenções objeto de proteção preenchem os critérios de patenteabilidade, que são instaurados rigorosos procedimentos de concessão (que incluem, entre outras, uma fase de exame prévio do pedido de patente).

Contudo, também se sabe que os recursos das autoridades públicas para garantir a análise inatacável dos pedidos de patente, sobretudo em áreas técnicas tão específicas e precisas como a farmacologia e a bioquímica, são limitados.

Por outro lado, conforme referimos supra, o estágio de desenvolvimento das substâncias ou compostos, à data da proposição dos pedidos de patente, poderá não coincidir com o produto final que virá a resultar da I&D, perdendo algumas das características indicadas nas reivindicações do aquando do pedido de patente.⁴⁵⁵

Por este motivo, deverá entender-se que recai sobre os interessados na exploração económica da substância ou composto, que consideram *indevidamente* patenteados, o dever de atuar no sentido de tentar remover os obstáculos jurídicos a essa mesma exploração.⁴⁵⁶

Dadas as especificidades das patentes farmacêuticas, bem como o contexto em que a exploração dos direitos ocorre, só desta forma – responsabilizando os próprios interessados – será possível assegurar que as patentes concedidas e registadas traduzem a proteção de verdadeiras invenções no plano material (proteção essa que beneficia da elevada qualidade das patentes).

Acresce que, no ordenamento jurídico português, é possível delinear um princípio de *veracidade* do registo dos direitos.

No âmbito das garantias da propriedade industrial, o CPI estabelece, no seu artigo 327.º, a proibição do registo de ato inexistente ou com manifesta ocultação da verdade (o qual é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa até 360

⁴⁵⁵ Supra, III.1.2

⁴⁵⁶ Embora não se anteveja fundamento para afirmar que o ónus de propositura da ação recai sobre os interessados, atenta a legitimidade ativa do Ministério Público para tal no ordenamento jurídico português, os interessados poderão comunicar ao Ministério Público a alegada invalidade do direito de patente, para que o este atue conforme conveniente.

dias).

Nesta hipótese, a obrigação de veracidade recai sobre o *requerente* do registo.

Contudo, a redação da norma do artigo 327.º do CPI limita o tipo objetivo de crime à veracidade das declarações no momento da *propositura* do pedido de registo da patente. Sanciona-se assim o pedido relativo a invenção *inexistente*, ou cujas verdadeiras características não correspondam às indicadas no pedido de patente.

Não parece, pois, possível alargar a aplicação desta norma de forma a incriminar a *manutenção* de registo de patente obtido com manifesta ocultação da verdade (relativo a invenção *inexistente* ou insuscetível de proteção), em virtude da conhecida proibição da analogia *contra reum* ou *in male partem* no âmbito do direito penal.⁴⁵⁷

Na medida em que o CPI consagra outros tipos de crime com semelhante desvalor, a fim de responsabilizar os titulares dos registos pela conformidade do sistema de registo e concessão de patentes⁴⁵⁸, é manifesto que o legislador não quis criminalizar a manutenção de registos de patente cujos titulares ou terceiros consideram não ser válidos.

Esta opção entende-se, na medida em que, devendo a declaração de invalidade ser declarada judicialmente, a veracidade das declarações do requerente do registo só poderá ser aferida *a posteriori*. Por esse motivo, sancionar a manutenção de registos considerados inválidos, segundo a perceção das partes (necessariamente subjetiva), seria manifestamente excessivo, dado que tal perceção é, à partida, é irrelevante para aferir a validade das patentes em termos objetivos⁴⁵⁹.

Porém, a tutela penal dos registos obtidos de má-fé expressa efetivamente um

⁴⁵⁷ Dias, J. F. (2007). *Direito Penal – Parte Geral, Tomo I*, Coimbra : Coimbra Editora, pp. 187 *et seq.*.

⁴⁵⁸ Nomeadamente, o artigo 326.º, que proíbe o registo de patentes obtidos de má-fé quanto à titularidade, ou seja, de invenções cujo requerente saiba não ser inventor; e o artigo 327.º, que visa incriminar o registo com abuso de direito, ou seja, o registo de marcas, insígnias ou logótipos que constituam reprodução ou imitação de marca ou nome comercial, com vista a compelir o titular do direito imitado a proceder a uma disposição patrimonial que acarrete para ela um prejuízo ou para dela obter uma ilegítima vantagem económica.

⁴⁵⁹ Saliente-se, a este propósito, que o Direito Penal se rege pelo princípio da intervenção mínima, sendo até questionável a opção do legislador no sentido de conferir tutela penal aos direitos de propriedade industrial. Cfr. Costa, J. F. (2003). O Direito Penal e a Tutela dos Direitos da Propriedade Industrial e da Concorrência (algumas observações a partir da concorrência desleal). *Direito Industrial*, 3, p. 31 *et seq.*.

princípio geral de veracidade do registo. Atenta a legitimidade ativa dos *interessados* e do Ministério Público, deverá entender-se que, no ordenamento jurídico português, são estes os principais obrigados a promover a conformidade das situações de facto com a

Através da celebração de acordos *pay-for-delay* com fundamento em patentes consideradas *inválidas*, os titulares da patente logram paralisar a atuação das empresas de genéricos (as “*interessadas*”), no sentido de promover a apreciação judicial da validade das patentes, é paralisada, em virtude das contrapartidas financeiras.

Por este motivo, é possível afirmar que celebração de acordos *pay-for-delay* constitui um exercício do direito de patente, por parte das empresas de medicamentos de referência, contrário ao controlo da validade da patente pelos interessados; mas revela também – e sobretudo – o desvalor da atuação das empresas de genéricos.

2.2. O exercício do direito de patente em abuso do direito

Apesar de, na maioria das situações, a invalidade dos direitos de patente com base no qual são celebrados os acordos *pay-for-delay* se verifique efetivamente, casos existem nos quais, ao contrário da perceção dos titulares e / ou das empresas de genéricos, as patentes farmacêuticas em causa são válidas⁴⁶⁰.

No âmbito de um litígio com vista à apreciação judicial da validade de patente invocada em sede de acordo *pay-for-delay*.- posteriormente a concluir que a patente em causa foi devidamente registada. Porém, por considerar que provavelmente a patente não seria válida, o seu titular decidiu celebrar anteriormente um acordo *pay-for-delay*.

Nesta hipótese, o direito de patente invocado pelo titular é, em rigor, *válido*, pelo que lhe assiste o direito de excluir terceiros da exploração económica da invenção protegida pela patente.

Contudo, a atuação do titular do direito de patente é, ainda assim, censurável.

Na senda das considerações tecidas supra, consideramos que o direito da

⁴⁶⁰ Por exemplo, uma das patentes para o Reino Unido, no Caso Servier, II.2.2.2; para este facto para o qual não é despcienda a multiplicidade de combinações químicas patenteáveis no âmbito do setor farmacêutico, facilitando a verificação do requisito da *novidade* da invenção. Cfr. Supra, III.1.2.

concorrência não deverá, em regra, intervir quando os acordos *pay-for-delay* consubstanciem o exercício de um direito de patente *válido*, na medida em que não se verifica a necessidade de tutelar a fluidez da concorrência.⁴⁶¹

Trata-se, pelo contrário, de garantir que o exercício dos direitos de patente respeita os limites impostos pela boa-fé. Por este motivo, a atuação do titular da patente deverá ser sancionada por via do instituto do abuso do direito⁴⁶².

A figura do abuso do direito prevê que “*É ilegítimo o exercício de um direito, quando o titular exceda manifestamente os limites impostos pela boa-fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económico desse direito*”⁴⁶³.

Ora, se o titular do direito de patente exerce as faculdades que lhe são permitidas pelo direito de patente, as quais são restringem os direitos de terceiros (nomeadamente, dos seus concorrentes e dos consumidores), na convicção de que o direito que lhe assiste é, na verdade, inválido, é forçoso concluir que a sua atuação é contrária à boa-fé, em especial aos mandamentos de *honeste agere* e *alterum non laedere*⁴⁶⁴.

Ainda que assista ao titular o direito de patente que visa exercer, o facto de celebrar o acordo *pay-for-delay* com a intenção de se enriquecer e prejudicar terceiros, e sobretudo, de obstar à comprovação judicial da validade do seu direito, é merecedor de censura por via deste instituto.⁴⁶⁵

A conduta do titular da patente válida, na celebração de acordos *pay-for-delay*, consiste num exercício do direito *para além* do fim económico e social do direito de patente, que é o de promover e estimular a inovação, especificamente no que concerne às patentes farmacêuticas, o desenvolvimento de novos produtos.

Ora, ainda que o direito de patente vise conceder um *exclusivo* a uma única

⁴⁶¹ Supra, III.2.3.1.

⁴⁶² Neste sentido, REMÉDIO MARQUES refere que “*o limite do contra legem estará no abuso de direito, no exercício sem interesse das faculdades jurídicas contidas no referido “círculo de proibição”, na supressão ou negação emulativa, total e duradoura, do mercado aos seus reais ou potenciais concorrentes*”. Cfr. Marques, J. P. R. (2005). Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público. *op. cit.*, p. 214.

⁴⁶³ Cfr. Artigo 334.º do Código Civil.

⁴⁶⁴ Vasconcelos, P.P. (2008). *Teoria Geral do Direito Civil*, 5.ª Ed., Coimbra : Almedina, pp. 265 *et seq.*

⁴⁶⁵ Abreu, J. M. C. (2006). *Do abuso de direito*. Almedina : Coimbra, p. 43 *et seq.*

pessoa (ou a um conjunto limitado de titulares), tem também a referida importante função económica e social objetiva, à luz da qual o seu exercício deverá necessariamente ser limitado⁴⁶⁶.

Por este motivo, o exercício do direito de patente será abusivo quanto seja contrário à finalidade económica e social que preside à concessão do direito.

Ora, a celebração dos acordos *pay-for-delay* enquadra-se no exercício do direito de patente de modo contrário ao permitido pela finalidade económica e social do direito.

Certo é que o direito de patente confere ao seu titular o direito de excluir terceiros da exploração económica do produto ou processo em causa; porém, não pode admitir-se que a finalidade social e económica ou o conteúdo do direito de patente abranjam a faculdade de obstar ao controlo da validade das patentes por parte dos interessados.

Esta interpretação parece ser também conforme à jurisprudência do TJUE no Caso Lundbeck, em matéria de acordos *pay-for-delay*, no que concerne à fundamentação da rejeição da teoria do âmbito de proteção da patente como medida de licitude do exercício do direito de patente⁴⁶⁷.

Assim, face à argumentação das empresas de medicamentos de referência, no sentido de que a celebração de acordos *pay-for-delay* consistiu no exercício da faculdade de exclusão de terceiros, ao abrigo dos direitos de patente de que eram titulares, o TGUE entendeu que a conformação das condutas de outros agentes no mercado não se encontrava dentro conteúdo do direito de patente, sublinhando a *certeza* das empresas de medicamentos de referência quanto ao facto de as suas patentes continuarem válidas. O TGUE considerou que tal faculdade se encontrava *fora* do âmbito de proteção do direito de patente.⁴⁶⁸

Ainda que elaborado a propósito de questões de concorrência, este raciocínio é plenamente transponível para uma análise civilística dos acordos *pay-for-delay*.

Não obstante o direito de patente ser válido, o seu exercício no contexto dos

⁴⁶⁶ Vasconcelos, P.P. (2008). *Teoria Geral do Direito Civil*, 5.ª Ed., Coimbra : Almedina, pp. 271.

⁴⁶⁷ Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck. Supra, em II.2.2.1.

⁴⁶⁸ §361 do Acórdão do TGUE no Caso Lundbeck. Supra, em II.2.2.1.

acordos *pay-for-delay*, com a finalidade exclusiva de impedir terceiros de praticarem determinados atos, ou de impugnarem a validade dos direitos em causa, traduz-se num exercício abusivo do direito de patente, desconforme com a finalidade do direito.⁴⁶⁹

Em Portugal, as consequências da atuação em abuso do direito têm gerado grande dissenso na doutrina, estando essencialmente dependentes de construção jurisprudencial.⁴⁷⁰

Admitindo-se que a atuação em abuso de direito constitui um ato *ilícito*, por contrário à lei⁴⁷¹, a principal consequência será, desde logo, a responsabilidade civil por facto ilícito, nos termos do artigo 483.º do Código Civil. Para tal, os restantes pressupostos de aplicação do instituto deverão verificar-se, bem como a culpa do agente (na modalidade de dolo ou negligência).⁴⁷²

É difícil equacionar situações nas quais a celebração de acordos *pay-for-delay* seja apta a gerar responsabilidade civil para as empresas de medicamentos de referência ou de genéricos.

Embora se trate de hipótese essencialmente teórica, a invocação do abuso de direito neste contexto poderá equacionar-se, por exemplo, por parte de fornecedores e outras entidades envolvidas na preparação da comercialização dos medicamentos genéricos impedida pelo acordo *pay-for-delay* (posto que, obviamente, não sejam parte no acordo em causa); ou no caso de um adquirente de AIM à empresa de genéricos envolvida, que veja o seu negócio frustrado como consequência da celebração do acordo *pay-for-delay*.

Evidentemente, as empresas de genéricos envolvidas na celebração dos acordos *pay-for-delay* não poderão invocar a seu favor o *abuso de direito* por parte das titulares

⁴⁶⁹ Ora, conforme ensina Coutinho de Abreu, não haverá, em caso de abuso de direito, o verdadeiro exercício de uma faculdade integrada no conteúdo do direito, mas sim um exercício *aparente* do direito, na medida em que a atuação em abuso de direito se situa *fora* do conteúdo do direito. Cfr. Abreu, J. M. C. (2006). *op. cit.*, pp. 22 *et seq.*

⁴⁷⁰ Santos, P. L. (2015). Das consequências do abuso de direito. *Revista de Direito Civil*, 0, 199-241, p. 218.

⁴⁷¹ *Idem, ibidem*, 219.

⁴⁷² A conduta em abuso de direito não gerará obrigação de indemnizar em todos os casos; contudo, será a principal consequência do abuso de direito. Outras incluem a legitimidade da oposição, a supressão do direito e cessação do exercício abusivo, a inoponibilidade, e ainda a *nulidade* do negócio jurídico. Cfr. P. L. (2015), *op. cit.*, p. 222.

da patente, na medida em que as mesmas são também parte no acordo *pay-for-delay* (ao fazê-los, as empresas de genéricos incorreriam também em abuso de direito, na modalidade *venire contra factum proprio*).

2.3. O exercício do direito de patente enquanto ato de concorrência desleal

Cabe ainda confrontar o exercício dos direitos de patente no acordo *pay-for-delay* face ao instituto da concorrência desleal.

Certo é direitos privativos de propriedade intelectual e o direito da concorrência não se confundem; por outro lado, é já amplamente reconhecida a autonomia dogmática do instituto da concorrência desleal face ao direito da concorrência, e ao próprio direito industrial.⁴⁷³

Sem prejuízo de a intervenção da concorrência desleal não se esgotar nesta sede, a mesma surge recorrentemente associada ao exercício de direitos de propriedade industrial, no contexto do qual tem a sua origem histórica⁴⁷⁴.

A concorrência desleal tem sido assim apontada como uma forma de tutela *complementar* dos direitos de propriedade intelectual, invocada quando estes são objeto de violação.⁴⁷⁵

No caso dos acordos *pay-for-delay*, contudo, apontaremos a prática de ato de concorrência desleal por parte daquele que é o titular da patente, demonstrando a verdadeira autonomia do instituto.⁴⁷⁶

Vejamos.

Entende-se por ato de concorrência desleal qualquer “*ato de concorrência que*

⁴⁷³ Ascensão, J. O. (2002). *Concorrência Desleal*. Almedina : Coimbra, pp. 50 *et seq.*, 74 *et seq.*; relativamente às considerações relacionadas com a progressão de um modelo *profissional* de concorrência desleal, que colocava a concorrência desleal como conformadora das condutas entre concorrentes, para um modelo *social*, no qual a concorrência desleal se destina a promover a regulação e controlo de quaisquer condutas no mercado, v. Gonçalves, L. (2015). *Manual de Direito Industrial*, *op. cit.*, p. 369 *et seq.*

⁴⁷⁴ Ascensão, J. O. (2002). *Concorrência Desleal*, *op.cit.* p. 65.

⁴⁷⁵ *Idem, ibidem*, pp. 76-77.

⁴⁷⁶ *Idem, ibidem*, p. 69.

seja contrário aos usos e normas honestos de qualquer ramo de atividade económica”

⁴⁷⁷.

A cláusula geral é construída numa formulação bastante lata, permitindo identificar três pressupostos do ato de concorrência desleal: (i) a concorrência; (ii) a contrariedade às normas e usos honestos; (iii) no âmbito de qualquer ramo de atividade económica.⁴⁷⁸

Nesta redação, são enquadrados atos de confusão e indução em erro, enganosos, de aproveitamento, de descrédito ou mesmo atos de violação de segredos de negócio⁴⁷⁹.

Enquadremos agora a celebração de acordo *pay-for-delay* face à referida previsão.

Em primeiro lugar, caberá aferir a existência de *concorrência*.

O ato de concorrência desleal será, em regra, *relacional*. A concorrência de um concorrente só será desleal face à de outro *concorrente*, cuja posição concorrencial possa ser prejudicada.⁴⁸⁰

No caso dos acordos *pay-for-delay*, deveremos contrapor os atos de vinculação ao acordo por ambos os contraentes – empresa de medicamentos de referência e empresa de genéricos – aos restantes *concorrentes* no mercado.

Serão tidos como concorrentes as empresas que produzam ou comercializem produtos idênticos, no mesmo território e simultaneamente, ou que procurem satisfazer as mesmas necessidades.⁴⁸¹

Por outro lado, o ato de concorrência desleal implica a *contrariedade às normas e usos honestos*. O estabelecimento de uma cláusula geral significa que a noção de

⁴⁷⁷ Por referência à cláusula geral constante do artigo 10bis da CUP e do artigo 317.º, n.º 1 do CPI.

⁴⁷⁸ Gonçalves, L. (2015). *Manual de Direito Industrial*, op. cit., p. 376.

⁴⁷⁹ Os atos “típicos” de concorrência desleal, previstos na enumeração exemplificativa constante do artigo 317.º, n.º 2 do CPI relacionam-se normalmente com o uso de sinais distintivos. Este é um dos motivos pelo qual a concorrência desleal e a propriedade industrial surgem frequentemente associadas (para além do sistemático, no caso português) – principalmente, em matéria de marcas e indicações geográficas.

⁴⁸⁰ *Idem, ibidem*, p. 378.

⁴⁸¹ Gonçalves, L. (2015). *Manual de Direito Industrial*, op. cit., p. 377. Numa conceção *social* de concorrencial desleal o requisito da relação de concorrência entre as partes perde significado, na medida em que a desleal da conduta do agente é avaliada objetivamente, em função dos interesses do mercado

contrariedade deverá ser concretizada através de critérios essencialmente valorativos.⁴⁸²

Interpretando a cláusula geral no sentido de considerar *desonestas* as condutas com base na aproximação à realidade⁴⁸³, resulta evidente que a celebração de acordos *pay-for-delay* é indubitavelmente contrária às normas e usos honestos.

Os acordos permitem às empresas de medicamentos de referência afastar a concorrência dos medicamentos genéricos, através do exercício de direitos de patente *inválidos*, ou cuja validade suscita *dúvidas* aos próprios titulares e aos seus concorrentes.

As empresas de medicamentos genéricos, por sua vez, aceitam abster-se de comercializar os seus produtos e de questionar a validade das patentes sobre os medicamentos de referência, a troco de transferências de valor que lhes permitem obter ganhos semelhantes aos que obteriam com a introdução de genéricos no mercado.

Ou seja, o concorrente só é excluído em virtude de ser remunerado para se manter fora do mercado pela empresa de medicamentos de marca, sob pretexto do exercício de um direito de patente que se sabe não permitir efetuar esta exclusão.

Assim, a conduta de ambas as partes, no sentido de se reservarem ao exercício de determinadas faculdades e partilharem entre si determinados lucros, excluindo propositadamente todos os restantes concorrentes no setor, terá efetivamente de ser considerada *desonesta* e *desleal* face aos padrões vigentes no mercado (independentemente de ser ou não *lícita* à luz de outras normas jurídicas).

Por fim, o requisito do setor de atividade económica não gera dúvidas, em matéria de acordo *pay-for-delay*; enquanto ato perpetrado pelas empresas de genéricos e de medicamentos de marca, reporta-se a um setor de atividade económica concreto – o setor farmacêutico⁴⁸⁴.

Neste setor de atividade, a exclusão de concorrentes é um e aceite como necessária (tendo em conta as finalidades de I&D exaustivamente referidas supra), posto

⁴⁸² Ascensão, J. O. (2002). *Concorrência Desleal*, op. cit. pp. 151 et seq..

⁴⁸³ *Idem*, *ibidem*, p. 157.

⁴⁸⁴ No sentido em que coincide com o setor económico relevante para aferir a relação de concorrência. Ascensão, J. O. (2002). *Concorrência Desleal*, op. cit. p. 174.

que tenha por base por um direito de patente válido.

Assentando os acordos *pay-for-delay* em direitos de patente inválidos, ou cuja validade é questionada pelos próprios titulares, existirá necessariamente contrariedade às normas e usos honestos no setor.

Conclui-se assim que a celebração de acordos *pay-for-delay* pode reconduzir-se à prática de atos de concorrência desleal, na medida em que o direito de patente é utilizado de forma desleal no setor de atividade económica, de modo a prejudicar os concorrentes.⁴⁸⁵

Da nossa análise resulta que os acordos *pay-for-delay* implicam a prática de dois atos de concorrência desleal: tanto da parte da titular da patente, como da parte da empresa de medicamentos genéricos.⁴⁸⁶

3. Questões processuais suscitadas pelos acordos *pay-for-delay*

Através da análise dos casos concretos de acordos *pay-for-delay*, encetada no presente trabalho, fomos detetando, e pontualmente referindo, um conjunto de situações de natureza procedimental e processual, ao nível dos sistemas de patentes na Europa.

As questões em causa não são apenas “causas” ou “consequências” dos acordos *pay-for-delay*, nem se manifestam exclusivamente no âmbito dos mesmos; no entanto, de certo modo, facilitam, permitem ou contribuem para o desenvolvimento destes acordos, constituindo obstáculos à correta apreciação judicial dos direitos de patente.

De entre os temas procedimentais e processuais suscitados (os quais não se ambiciona tratar de forma exaustiva no presente estudo, por evidente impossibilidade), destacam-se duas, as quais entendemos apresentarem especial relevância para o tema dos

⁴⁸⁵ A este propósito, recorde-se que a doutrina e jurisprudência alemãs têm aceitado, por exemplo, que as admoestações dos titulares das patentes aos alegados violadores dos seus direitos de patente podem constituir atos de concorrência desleal. Serens, M. N. (2015). As admoestações sobre a titularidade do direito de patente. In Vicente, D. M. (coord.) *Estudos de direito intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 anos de vida universitária*, Coimbra : Almedina, 949-980, p.

⁴⁸⁶ Em Portugal, a prática de ato de concorrência desleal constitui um ilícito contraordenacional, punível com coima de EUR 3.000 a EUR 30.000, no caso das pessoas coletivas (Cfr. artigo 331.º do CPI), podendo ainda gerar obrigação de indemnizar, verificados os pressupostos do artigo 483.º do Código Civil.

acordos *pay-for-delay*.

Em primeiro lugar, trataremos do impacto da fragmentação dos sistemas de concessão de patentes na Europa e das dificuldades daí decorrentes, no que respeita ao *enforcement* e à unicidade dos juízos relativamente à validade das patentes.

Seguidamente, avançar-se-á para um tema próximo, mas que, em virtude das suas especificidades, merece tratamento autónomo: a questão da apreciação incidental da validade das patentes, tanto a nível europeu, como a nível nacional.

3.1. A fragmentação dos sistemas de patentes a nível europeu

3.1.1.O princípio da territorialidade na concessão de direitos de patente

A atribuição de direitos de propriedade intelectual na UE rege-se pelo *princípio da territorialidade*.⁴⁸⁷

Em concreto, tal significa que cada Estado-membro pode decidir livremente sobre a concessão dos direitos de direitos de intelectual que serão reconhecidos e que poderão ser exercidos no seu território.⁴⁸⁸

Entre estes direitos conta-se, naturalmente, o direito de patente.

Consequentemente, os titulares dos direitos de patente apenas podem fazer valer o seu exclusivo no território do Estado-membro ou Estados-membros para os quais a patente tenha sido concedida. O Estado-membro no qual a patente é concedida, por sua vez, é também o único que pode decidir sobre a validade da patente.

Referimo-nos, naturalmente, à concessão de patentes nacionais.

Contudo, ainda que “mitigado”, o princípio da territorialidade aplica-se também em sede de Patente Europeia.

Na sua configuração atual, a CPE permite centralizar, numa única entidade, o

⁴⁸⁷ Vicente, D. M. (2008). *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*. Almedina : Coimbra, p. 15.

⁴⁸⁸ *Idem, ibidem*, p. 16.

processo de registo de patente cuja proteção abranja vários países contratantes da CPE, o Instituto Europeu de Patentes (IEP).⁴⁸⁹

Assim, é o IEP que analisa todos os pedidos de patente europeia, verificando o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade em conformidade com o disposto na CPE, processando as diferentes fases do registo, e decidindo, a final, sobre o deferimento ou indeferimento do pedido de registo da patente europeia.

Contudo, apesar de o procedimento de registo ser comum, a Patente Europeia não tem efeito unitário. Pelo contrário, consiste antes num *feixe* de patentes autónomas, devendo o pedido de patente ser posteriormente *aceites* em cada país designado pelo titular no pedido de patente europeia, e no qual pretenda fazer valer o direito.⁴⁹⁰

Neste sentido, a maioria dos Estados contratantes da CPE estabelece que as patentes europeias só poderão ser objeto de registo junto das entidades nacionais⁴⁹¹ se os requerentes das mesmas apresentarem traduções dos pedidos de patente para a língua do Estado onde o registo é peticionado, o que consiste num obstáculo significativo à multiplicidade de pedidos registos.

Tal significa que também que, na maioria dos casos, a própria decisão final relativamente à concessão de patentes europeia fica dependente do Estado-membro em cujo território estas devam produzir efeitos, na medida em que o Estado pode rejeitar o reconhecimento do direito de patente, caso não seja apresentada a tradução.⁴⁹²

Assim, obter o registo de direitos de patente em diversos países da UE, seja por via da Patente Europeia, seja através do registo de diferentes patentes nacionais, implica custos elevadíssimos para os requerentes da patente, na medida em que estão obrigados a pagar múltiplas taxas administrativas, bem como a suportar custos com mandatários e traduções em cada uma das jurisdições para as quais o registo é almejado.⁴⁹³

⁴⁸⁹ *Idem, ibidem*, p. 148.

⁴⁹⁰ Howard, A. (2002). European Patent Law. *International Intellectual Property Law & Policy*, 7, 30-1 – 30-08, p. 30-2.

⁴⁹¹ Cfr. Artigo 67.º da CPE.

⁴⁹² Cf. Artigo 65.º da CPE; Vicente, D. M. (2008). *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*, *op.cit.*, p. 149.

⁴⁹³ Howard, A. (2002). *Op. cit.*, 30-5.

Ou seja, embora exista um procedimento centralizado para a concessão de patentes, o registo definitivo do direito de patente junto do Estado contratante da CPE dependerá, no limite, da apresentação de tradução junto daquele Estado, bem como da disponibilidade dos titulares para arcar com os elevados custos inerentes ao registo do direito de patente.

Em suma, pode concluir-se que a concessão de patentes, a nível europeu, ainda está inquestionavelmente dependente da aceitação dos Estados nos quais se pretende exercer os direitos de patente em causa.

O facto de o único sistema de patentes à escala europeia – o sistema introduzido pela CPE – consistir num aglomerado de patentes dos quais não resulta a concessão de um direito de patente uno e reconhecido em todos os Estados-membros é também demonstrativo de que, na concessão de patentes na UE, domina o princípio da territorialidade.

3.1.2. A territorialidade na apreciação judicial dos direitos de patente

A fragmentação do sistema de patentes, a nível europeu, agudiza-se com a circunstância de a esmagadora maioria das questões relativas à validade, titularidade, violação das patentes registadas enquanto “patente europeia”, tal como das patentes nacionais, ser da competência dos tribunais ou autoridades nacionais de cada Estado, e com recurso à sua lei nacional.⁴⁹⁴

Não obstante se registar um elevado nível harmonização das regras substantivas relativas aos direitos de patentes (e.g., requisitos de patenteabilidade, âmbito de protecção e causas de invalidade)⁴⁹⁵, a aplicação judicial das mesmas fica dependente da interpretação das instâncias nacionais à luz do seu ordenamento e da sua tradição jurisprudencial.⁴⁹⁶

Considerando que cada ordenamento apresenta diferentes características ao nível

⁴⁹⁴ cfr. Artigo 138.º, n.º 1 da CPE.

⁴⁹⁵ Sendo este um dos grandes méritos da CPE. Vicente, D. M. (2008). *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*, op.cit., p. 149.

⁴⁹⁶ Brinkhof, J. J. (2000). European Patent Litigation without a European Patent Court. *International Intellectual Property Law & Policy*, 4, 33-1 – 33-10, p. 33-2.

dos tribunais com competência para o julgamento de litígios de patentes (e.g., nível de experiência, grau de sofisticação e especialização dos juízes, intervenção de peritos, entre outros), a aplicação jurisdicional das regras de patentes resultará inevitavelmente em decisões distintas nos diferentes países.⁴⁹⁷

Ou seja, inexistência de uma jurisdição unitária sujeita os titulares dos direitos de patente a uma elevada insegurança jurídica no que concerne à validade e exercícios das suas patentes, já que a mesma patente – ainda que registada como patente europeia – pode ser declarada inválida por um Estado contratante, e considerada plenamente válida noutro Estado.⁴⁹⁸

Apesar de a CPE ter instaurado o procedimento centralizado de registo da patente europeia (com as limitações já referidas), não pode ser considerar-se que a Patente Europeia, na sua atual configuração, se trate de instrumento de uniformização do sistema de patentes, a nível europeu⁴⁹⁹.

Ora, são amplamente reconhecidas as limitações decorrentes do facto de não existir um sistema de patentes unitárias no território da UE.⁵⁰⁰

A existência de um mercado único em que vigora a livre circulação de mercadorias, bens e pessoas, torna imperativo que os direitos de propriedade industrial – que implicam a concessão de exclusivos de exploração económica de determinados bens – se encontrem em sintonia com a evolução do mercado, o que implica a existência de direitos de patente exercitáveis, de modo uniforme, em todo o âmbito territorial do mercado único.⁵⁰¹

Sem tal sistema, geram-se situações inconcebíveis, e extremamente danosas para

⁴⁹⁷ *Idem, ibidem*, pp. 33-3.

⁴⁹⁸ Howard, A. (2002). *op. cit.*, p. 30-6.

⁴⁹⁹ Loftus, D. (2011). International Patent Protection: Time for a Fully EU Functioning Supra-National Patent Mechanisms. *Journal of International Commercial Law & Technology*, 6(3), 176-186, p. 177-178.

⁵⁰⁰ Kaesling, K. (2013). The European Patent with Unitary Effect - A Unitary Patent Protection for a Unitary Market. *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, 2, 87-11, p. 90.

⁵⁰¹ Tal uniformização já se verifica, por exemplo, ao nível das marcas europeia. A Marca Europeia, registada junto do Instituto Europeu da Propriedade Intelectual, assume natureza unitária (Cfr. Regulamento (CE) n.º 207/2009 do Conselho sobre a marca comunitária, conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2015/2424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015).

o mercado interno da UE e para os titulares dos direitos.

Desta forma, a inexistência de mecanismos unificados na UE para concessão, aferição da validade das patentes e *enforcement* das mesmas, põe em causa a própria proteção garantida pelos direitos de patente nos Estados-membros em que tenham sido concedidos; ou seja, é suscetível de aniquilar os efeitos pretendidos pelos Estados-membros com as políticas de concessão de patentes definidas – contrariando, em rigor, a *ratio* que preside ao princípio da territorialidade.

A *incoerência* do sistema de patentes no território da UE parece desta forma constituir um entrave ao desenvolvimento das finalidades pretendidas com a atribuição de direitos de exclusivo.

Ora, a insegurança jurídica e a fragmentação da proteção resultante dos direitos de patente na UE terão, naturalmente, especial impacto nos setores de atividade cuja rendibilidade dependa diretamente do patenteamento dos produtos⁵⁰².

É este, sem dúvida, o caso do setor farmacêutico.

Resulta claro, na sequência das nossas considerações anteriores⁵⁰³, que os lucros da indústria farmacêutica centrada na I&D – designadamente, das empresas que se dedicam ao desenvolvimento e comercialização de medicamentos de marca – dependem, em larga medida, da concessão de direitos de patente sobre os medicamentos desenvolvidos.

Naturalmente, a titularidade do direito exclusivo derivado da patente acrescenta valor ao produto, visto que permite explorá-lo economicamente de modo exclusivo durante determinado período. Desta forma, a manutenção do exclusivo da comercialização é fundamental para que as empresas farmacêuticas obtenham o retorno do investimento em I&D, e para que realizem lucro.

Ora, dada a pressão concorrencial que se verifica no setor farmacêutico (no qual se movimentam empresas com enorme influência e poder económico, as quais, em regra,

⁵⁰² Dutfield, G. (2003). *Intellectual property rights and the life science industries: A twentieth century history*. Aldershot : Ashgate, p. 108.

⁵⁰³ Supra, I.1.

desenvolvem os seus negócios à escala europeia ou internacional), e considerando a importância socioeconómica do setor, seria essencial a maior uniformização dos sistemas de patentes para a atividade das empresas farmacêuticas.

A importância da uniformização do sistema não se esgota na necessidade de assegurar que as empresas farmacêuticas possam beneficiar de direitos de patente unitários a nível europeu; adicionalmente, se implementado de modo eficaz, um sistema unitário de patentes permitiria uma análise mais sólida e coerente dos direitos de patente concedidos na UE, evitando a manutenção da vigência de patentes substancialmente inválidas (e que já tenham sido como tal declaradas noutra jurisdição europeia).

Deste modo, seria possível, entre outros, combater de forma mais eficaz as manobras (ilícitas) tendentes à manutenção de exclusivos comerciais com base em direitos de patente inválidos – como é o caso, em regra, dos acordos *pay-for-delay*.

3.1.3. Uma possível solução: a Patente Unitária e implementação do Tribunal Unificado de Patente?

Identificado o problema, impõe-se a referência a uma possível solução: o projeto da Patente Unitária e do Tribunal Unificado de Patentes, os quais poderão significar uma verdadeira uniformização do sistema de patentes a nível europeu.

A aprovação do pacote legislativo europeu relativo à regulamentação da Patente Unitária Europeia⁵⁰⁴, em 2012, bem como a celebração do Acordo Relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, assinado em 2013, trouxeram um novo alento aos projetos de criação de um sistema unitário de patentes a nível europeu, os quais já se vêm prolongando há mais de quarenta anos, sem que, contudo, se tenham alguma vez vindo a concretizar.

É assim relevante observar as principais características do projeto de Patente Unitária e do Tribunal Unificado de Patentes, de modo a extrair conclusões do seu

⁵⁰⁴ Regulamento (CE) n.º 1257/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da proteção unitária de patentes, e o Regulamento (CE) n.º 1260/2012, do Conselho, de 17 de dezembro de 2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes no que diz respeito ao regime de tradução aplicável.

impacto para a apreciação dos acordos *pay-for-delay*.

3.1.3.1. Os antecedentes

Conforme referido, as tentativas de instituir um sistema unificado de patentes na Europa remontam à data de assinatura da CPE, em 1973.

Com efeito, a CPE instituiu um mecanismo europeu de concessão de patentes; no entanto, devido às suas características já referidas, não foi verdadeiramente apta a solucionar o problema da fragmentação do sistema de patentes na UE.⁵⁰⁵

Por este motivo, em 1975, foi celebrada a Convenção da Patente Comunitária, com vista à implementação de sistema de patente unitária e autónoma, com efeito automático em todos os Estados da Comunidade Europeia, a qual só poderia ser vigorar ou ser invalidade por referência a toda a Comunidade.⁵⁰⁶

A patente comunitária estaria sujeita, em simultâneo, a disposições próprias da Convenção da Patente Comunitária e à CPE, em cuja estrutura seria integrada, sendo autónoma de qualquer outra legislação ou de qualquer instituição europeia.⁵⁰⁷

A Convenção da Patente Comunitária foi assinada por todos os Estados-membros da Comunidade Europeia, mas, por motivos políticos, só foi ratificada por nove deles.⁵⁰⁸

Desta forma, a Convenção da Patente Comunitária nunca chegou a ser efetivamente implementada.⁵⁰⁹

Em 1989, os Estados-Membros da Comunidade Europeia reuniram-se no Luxemburgo, para uma nova tentativa de instituir um sistema de patentes unitárias a nível

⁵⁰⁵ Pila, J. (2013). The European Patent: An Old and Vexing Problem, *International & Comparative Law Quarterly*, 62, 917-940, p. 928.

⁵⁰⁶ Mahne, K. P. (2012). A Unitary Patent and Unified Patent Court for the European Union: An Analysis of Europe's Long Standing Attempt to Create a Supranational Patent System. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 94, 162-191, p. 175.

⁵⁰⁷ *Idem, ibidem*, p. 175.

⁵⁰⁸ *Idem, ibidem*, p. 176.

⁵⁰⁹ Loftus, D. (2011). International Patent Protection: Time for a Fully EU Functioning Supra-National Patent Mechanisms. *Journal of International Commercial Law & Technology*, 6(3), 176-186, pp. 181,

comunitário, da qual resultou o Acordo em Matéria de Patentes Comunitárias.⁵¹⁰

O Acordo vinha alterar a Convenção da Patente Europeia de 1975, incorporando um novo mecanismo judicial para apreciação da validade, efeitos e violação da Patente Comunitária.⁵¹¹

No âmbito do Acordo, foram ainda assinados protocolos relativos à instituição de uma jurisdição própria para julgar os litígios relativos às Patentes Comunitárias (na qual os tribunais de primeira instância seriam determinados tribunais nacionais, designados para tal função, sendo apenas criado um tribunal *ex novo*, o tribunal de recurso), e às imunidades e prerrogativas dos juízes.⁵¹²

O Acordo foi assinado por doze Estados; contudo, uma vez mais, a implementação do Acordo em Matéria de Patentes Comunitárias frustrou-se, visto que apenas sete desses Estados procederam à ratificação do Acordo.⁵¹³

Posteriormente, em 1997, a Comissão Europeia publicou o "*Livro verde sobre a patente comunitária e o sistema de patentes na Europa*"⁵¹⁴, no qual propôs um conjunto de medidas tendentes à implementação de um sistema de patente unitário.

Em 1999, verificou-se um potencial progresso com a proposta da Organização da Patente Europeia, no sentido de adotar aquele que viria a ser conhecido como o Acordo sobre a Resolução de Litígios em matéria de Patente Europeia (EPLA).

O EPLA visaria implementar um sistema jurisdicional internacional no âmbito da CPE, com competência para apreciar questões relativas à validade e violação da Patente Europeia.⁵¹⁵ Também este projeto foi abandonado, em 2003, visto que a UE se encontrava a discutir a implementação de um sistema jurídico próprio.⁵¹⁶

⁵¹⁰ Acordo em Matéria de Patentes Comunitárias. Disponível em: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41989A0695\(01\):PT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41989A0695(01):PT:HTML).

⁵¹¹ Mahne, K. P. (2012), *op. cit.*, 178.

⁵¹² *Idem, ibidem*, 178.

⁵¹³ *Idem, ibidem*, 179.

⁵¹⁴ Comissão Europeia (1997). *Promover a inovação através das patentes - "Livro verde" sobre a patente comunitária e o sistema de patentes na Europa* (Documento da Comissão). Disponível em: http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com97_314_pt.pdf

⁵¹⁵ Loftus, D. (2011), *op. cit.*, p. 181.

⁵¹⁶ Mahne, K. P. (2012), *op. cit.*, p. 180.

Assim, em 2000, os Estados-membros da UE começaram a discutir outra proposta de Tratado, com vista a implementação de um sistema unitário de patentes.

Em 2012, os Estados-membros concluíram finalmente as negociações relativas à Patente Europeia com efeito unitário e ao Tribunal Unificado de Patentes, tendo o Parlamento Europeu aprovado o pacote legislativo referido.

Em 2013, vinte e cinco Estados-Membros assinaram os acordos com vista à implementação da Patente Unitária – ou seja, todos os Estados, com exceção da Itália⁵¹⁷ e da Espanha.⁵¹⁸

À data de 2017, apenas continuam de fora do sistema da Patente Unitária a Espanha e a Croácia, recém-ingressada na UE, e do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes, a Espanha, a Croácia e a Polónia.

Para que possam entrar em vigor, os acordos relativos à Patente Unitária e ao Tribunal Unificado de Patentes deverão ser ratificados por treze Estados-membros, entre os quais se deverão contar obrigatoriamente a França, a Alemanha e o Reino Unido.⁵¹⁹

Vejam-se agora as principais características que os acordos revestiram, caso venham a ser implementados.

3.1.3.2. A Patente Unitária à luz do pacote legislativo de 2012

O Regulamento (UE) n.º 1257/2012 determina os termos em que virá a ser implementada a Patente Europeia.

Ao invés de substituir o sistema da CPE, o Regulamento apoia-se na sua

⁵¹⁷ A qual demonstrou reservas em virtude do impacto que a Patente Unitária poderia vir a ter na sua economia; a Polónia veio a assinar o acordo relativo à Patente Unitária, ficando de fora, contudo, do acordo relativo ao Tribunal Unificado.

⁵¹⁸ A Espanha e a Itália recusaram participar no novo sistema da patente unitária por razões linguísticas: nos termos dos acordos aprovados em 2012, a patente unitária terá como línguas oficiais o Inglês, o Francês e o Alemão, o que significa que os pedidos de patente não poderão ser propostos em Italiano ou em Castelhanho. Contudo, a Itália, que assinou o acordo relativo ao Tribunal Unificado em 2013, veio a rever a sua posição, embora só tenha aderido ao acordo relativo à Patente Unitária em 2015. A Espanha continua sem aderir a nenhum dos acordos, embora não se encontre impedida de o vir a fazer no futuro. Cfr. Kaesling, K. (2013), *op. cit.*, p. 80.

⁵¹⁹ Tumbridge, J. (2014). Unified Patent Court: Harmonising Patent Law Throughout Europe. *Business Law International* 15(1), 55-66, p. 56.

estrutura. Assim, a Patente Unitária deverá coexistir com as patentes nacionais e com as patentes europeias concedidas ao abrigo da CPE.⁵²⁰

Não obstante, os titulares de patentes europeias poderão requerer a atribuição de efeito unitário às suas patentes, posto que as mesmas tenham sido inicialmente registadas para todos os Estados-membros participantes na Patente Unitária.

Durante um período inicial, deverá ser dado aos titulares a possibilidade de continuar a requerer o registo de patentes europeias, ao abrigo da CPE, com vista a abranger os Estados contratantes daquela Convenção, mas que não participam na cooperação reforçada.⁵²¹

Contudo, o titular de uma patente não poderá beneficiar de dupla proteção por via da Patente Unitária e de uma patente europeia.⁵²² A mesma invenção poderá gozar da proteção de uma patente europeia ou unitária, simultaneamente com uma patente nacional.

Naturalmente, o caráter unitário da Patente será um dos traços essenciais da figura.⁵²³

A Patente Unitária deverá atribuir proteção uniforme e ter iguais efeitos em todos os Estados-membros participantes.⁵²⁴

As patentes europeias com efeito unitário só podem ser limitadas, transferidas ou revogadas, ou caducar, relativamente a todos os Estados-Membros participantes, ainda que possam ser licenciados para Estados determinados.⁵²⁵

Por outro lado, conferem aos seus titulares o direito de impedir a prática de atos contrários ao direito de patente em todo o território dos Estados-Membros

⁵²⁰ Kaesling, K. (2013), *op. cit.*, p. 92 *et seq.*

⁵²¹ Ou seja, a Itália, a Suíça ou a Noruega, por exemplo, as quais são membros da CPE, mas não da Patente Unitária.

⁵²² Tumbridge, J. (2014). *Op.cit.*, 56.

⁵²³ Kaesling, K. (2013), *op. cit.*, p.92.

⁵²⁴ Artigo 3.º, n.º 2 do Regulamento (UE) n.º 1257/2012.

⁵²⁵ Artigo 3.º, n.º 2, segunda e terceira partes do Regulamento (UE) n.º 1257/2012.

participantes.⁵²⁶

Porém, têm sido apontadas críticas à Patente Unitária, no sentido de que se encontra tão dependente da CPE e da lei nacional que não pode ser descrita como um sistema efetivamente autónomo e independente.⁵²⁷ Isto, uma vez que a UE optou por não legislar autonomamente sobre o direito substantivo aplicável à Patente Unitária, deixando tal regime dependente da CPE e da lei nacional de cada Estado.⁵²⁸

As regras da CPE deverão aplicar-se à concessão das patentes, à invalidade das patentes após a concessão e a determinados aspetos da proteção, tais como o prazo de proteção. Todos os aspetos que não se encontrem regulados pelo Regulamento (UE) n.º 1257/2012 ou pela CPE, deverão ser regidos pela lei nacional (como é o caso, por exemplo, da definição dos atos contra os quais a patente confere proteção⁵²⁹).

A Patente Unitária poderá ser revogada nos mesmos termos da Patente Europeia – através da ação da Divisão de Oposição do IEP, seguindo os seus trâmites. É também junto do IEP que deverão ser propostos os pedidos de patente europeia com efeito unitário, que serão tramitados de forma una. Haverá lugar ao pagamento de uma única taxa, para todos os Estados-membros.⁵³⁰

Já o Regulamento (UE) n.º 1260/2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes no que diz respeito ao regime de tradução aplicável, vem apenas estabelecer que não são necessárias traduções dos fascículos das patentes europeias com efeito unitário tenham sido publicados nos termos da CPE; os novos pedidos de patente unitária ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 1257/2012, por sua vez, deverão ser apresentados numa das línguas de processo, sem que seja qualquer outra tradução seja condição para a produção de efeitos das patentes nos Estados-Membros.⁵³¹

Poderá, contudo, demonstrar-se necessária a tradução da patente, em caso de

⁵²⁶ Artigo 5.º, n.º 1 do Regulamento (UE) n.º 1257/2012.

⁵²⁷ Kaesling, K. (2013), *op. cit.*, p.93.

⁵²⁸ Ainda que inicialmente tenha sido prevista esta possibilidade. Cfr. Kaesling, K. (2013), *op. cit.*, p.97.

⁵²⁹ Artigo 5.º, n.º 3 do do Regulamento (UE) n.º 1257/2012.

⁵³⁰ Artigo 9.º, n.º 1, alínea a) do Regulamento (UE) n.º 1257/2012.

⁵³¹ Artigo 3.º, n.º 1 e 2 do Regulamento (UE) n.º 1260/2012.

litígio judicial relacionado ou relativo a uma patente europeia com efeito unitário⁵³². Nesse caso, os custos inerentes à tradução deverão ser suportados pelo titular da patente.
533

3.1.3.3. O Tribunal Unificado de Patentes

O Tribunal Unificado de Patentes (TUP) virá a funcionar como uma autoridade judicial supranacional em matéria de patentes, a qual passará a estabelecer os *standards* pelos quais se regerá o direito de patentes na Europa.⁵³⁴

Em termos de estrutura, o TUP será constituído por um tribunal de primeira instância, por um tribunal de recurso e por uma secretaria.⁵³⁵

O tribunal de primeira instância será constituído por uma divisão central (com sede em Paris e subdivisões em Londres e Munique), e por divisões locais, junto de cada Estado contratante que assim pretenda, ou divisões regionais, caso alguns Estados pretendam instituir divisões comuns.⁵³⁶

O tribunal de recurso, por sua vez, deverá estar sediado no Luxemburgo. Apesar de a UE não ser parte do Acordo relativo ao TUP, vai ser possível o reenvio prejudicial para decisão pelo TJUE.^{537 538}

Os tribunais de primeira instância deverão ser compostos por coletivos de três juízes de diferentes nacionalidades. Existe também a possibilidade de, a pedido das partes ou do próprio coletivo, ser nomeado um juiz com qualificações técnicas de entre os coletivos de outras divisões do tribunal de primeira instância.⁵³⁹

O TUP terá competência exclusiva para, entre outras: ações de violação de

⁵³² Artigo 4.º, n.º 1 e 2 do Regulamento (UE) n.º 1260/2012.

⁵³³ Artigo 4.º, n.º 3 do Regulamento (UE) n.º 1260/2012.

⁵³⁴ Xenos, D. (2013). The European Unified Patent Court: Assessment and Implications of the Federalisation of the Patent System in Europe. *SCRIPTed*, 10(2), 246-277, p. 247.

⁵³⁵ Artigo 6.º, n.º 1 do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

⁵³⁶ Artigo 7.º do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

⁵³⁷ Artigo 21.º do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

⁵³⁸ Xenos, D. (2013), *op. cit.*, p. 247.

⁵³⁹ Artigo 8.º do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

patente, na forma tentada ou consumada; ações de verificação de não-violação de patentes; ações de declaração de inexistência do direito; ações com vista à concessão de medidas provisórias e cautelares e medidas inibitórias; ações de extinção de patentes e de declaração de nulidade dos certificados complementares de proteção; pedidos reconventionais de extinção de patentes; ações por danos ou pedidos de indemnização decorrentes da proteção provisória conferida por um pedido de patente europeia publicado.⁵⁴⁰

Por regra, as ações de invalidade de patentes deverão correr junto da divisão central, ao passo que os processos relativos à violação de patentes deverão ser propostos nas divisões locais ou regionais onde ocorreu a violação ou no local de domicílio do réu.⁵⁴¹

A propósito da competência dos tribunais, cabe ainda referir que houve lugar à alteração do Regulamento (UE) n.º 1215/2012 (conhecido como “Regulamento Bruxelas I bis”), por via da adoção do Regulamento (UE) n.º 542/2014, o que altera o Regulamento (UE) n.º 1215/2012, no que diz respeito às regras a aplicar em relação ao Tribunal Unificado de Patentes e ao Tribunal de Justiça do Benelux.⁵⁴²

A língua utilizada no processo, por sua vez, será determinada pela língua utilizada no pedido de patente.⁵⁴³ Tal significa que as pessoas e empresas poderão vir a ser demandadas no estrangeiro e numa língua diferente.⁵⁴⁴

Em suma, será esta a estrutura e características fundamentais do TUP, o qual se espera vir a ser implementado nos próximos anos.

⁵⁴⁰ Artigo 32.º do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

⁵⁴¹ Tumbridge, J. (2014). *Op.cit.*, p. 60.

⁵⁴² Esta alteração ao Regulamento Bruxelas I bis visa clarificar o estatuto do TUP face às regras de competência na UE, não sendo, contudo, isento de críticas; com efeito, em determinados casos, o Regulamento (UE) n.º 542/2014 estende a competência do TUP a litígios nos quais são demandadas pessoas domiciliadas ou sedeadas em Estados terceiros, o que poderá ser considerado excessivo. Cfr. Asensio, P. A. (2014). Tribunal unificado de patentes: competência judicial y reconocimiento de resoluciones. *Revista de Direito Intelectual*, 2, 49-75.

⁵⁴³ Estima-se que a proporção das línguas nas quais os processos correrão será de aproximadamente 75 por cento em Inglês, 20 por cento em Alemão e 5 por cento em Francês. Cfr. Tumbridge, J. (2014). *Op.cit.*, p. 60

⁵⁴⁴ Xenos, D. (2013), *op. cit.*, p. 247.

3.1.3.4. Críticas

Com base no exposto supra, adivinha-se que a implementação da Patente Unitária e do TUP – caso se venha a concretizar nos termos referidos – suscitará inúmeros problemas de ordem prática, mas também questões jurídicas de fundo.

Por não se tratar do objeto central do presente estudo, não será possível analisar em profundidade tais problemáticas; contudo, na medida em que revelam algumas das dificuldades nas quais radicam os acordos *pay-for-delay*, impõe-se a referência a algumas das mesmas.

Ora, em primeiro lugar, a centralização das decisões relativas à concessão de patentes – ou seja, a preterição do princípio da territorialidade – significa que os Estados-membros terão de abdicar da sua soberania nesta matéria, considerando que a atribuição de patentes se trata de, na essência, de uma decisão política – ou seja, de uma opção entre uma maior proteção do investimento ou um maior acesso generalizado às invenções.⁵⁴⁵

Desta forma, alguns autores apontam que o sistema da patente unitária, em particular, o TUP, parece tratar-se apresentar uma estrutura de cariz federal.⁵⁴⁶ Nesse aspeto, poderá não se coadunar com o grau de integração da UE, na qual os Estados são independentes e soberanos em todas as esferas, e, como tal, nem sempre as suas políticas e interesses económicos coincidem.⁵⁴⁷

Assim, é acertado dizer que “*any system which requires ratification at national level will depend for its success on the extent to which it is perceived to promote the interests of its ratifying states, whatever integrationist and other European motivations its creators may have had*”⁵⁴⁸.

Por outro lado, o facto de não ser permitido aos tribunais nacionais qualquer tipo de intervenção no âmbito do TUP (o qual vem esvaziar a competência dos tribunais nacionais em matéria de patentes, tornando-se meramente residual) – apesar de deverem

⁵⁴⁵ *Idem, ibidem*, pp. 249 et seq.

⁵⁴⁶ *Idem, ibidem*, pp. 249 et seq.; e também Pila, J. (2013). *Op. cit.*, p. 933.

⁵⁴⁷ Xenos, D. (2013), *op. cit.*, p. 250.

⁵⁴⁸ Pila, J. (2013). *op. cit.*, p. 935.

coexistir com as divisões locais ou nacionais – poderá transformar o TUP num projeto considerado demasiado ambicioso por alguns Estados.⁵⁴⁹

A acrescentar a tais preocupações, junta-se o ceticismo generalizado face à qualidade da legislação europeia em matéria de propriedade intelectual (o qual, à vista dos instrumentos legislativos relativos ao sistema da Patente Unitária, nos parece inteiramente justificado).⁵⁵⁰

Têm sido também apontadas críticas no que respeita ao impacto da implementação da Patente Unitária e do TUP no setor farmacêutico.

Certo é que, em regra, as empresas farmacêuticas apoiam a implementação da patente unitária e do TUP⁵⁵¹. E que a própria Comissão Europeia, no âmbito do Inquérito ao Setor Farmacêutico, veio recomendar a rápida adoção de um sistema unificado de patentes como modo de mitigar as práticas anticoncorrenciais no setor⁵⁵².

Contudo, registam-se preocupações quanto ao impacto que a criação de um sistema unitário possa vir a ter para o acesso aos medicamentos na UE (e, em especial, em Portugal).

Em primeiro lugar, aponta-se uma excessiva rigidez das normas constantes do Acordo relativo ao TUP e do Regulamento da Patente Europeia, face ao Acordo, em especial, no que respeita à possibilidade de preparar a introdução de medicamentos genéricos no mercado antes da caducidade do direito de patente, e na medida em que reduz o âmbito das importações paralelas permitidas, gerando ainda dúvidas sobre a aplicação da cláusula Bolar.⁵⁵³

Em determinados casos, tal pode até resultar num *retrocesso* face ao regime atualmente vigente na UE em matéria de obtenção de AIM, visto que, em certas condições, os titulares dos direitos de patente podem mais facilmente impedir que as

⁵⁴⁹ *Idem, ibidem*, pp. 936-937.

⁵⁵⁰ *Idem, ibidem*, p. 937.

⁵⁵¹ Priddis, S. & Constantine, S. (2009-2010). The Findings and Wider Impact of the EU Pharmaceutical Sector Inquiry. *Antitrust*, 24, 29-34, p. 30.

⁵⁵² Comissão Europeia (2009). *Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico*, cit., p. 24.

⁵⁵³ Antunes, P. A. (2015). O Tribunal Unificado de Patentes: alguns problemas do acesso a medicamentos em Portugal. *e-Pública*, 2(II), 209-226, pp. 214-220.

empresas de genéricos obtenham as AIM para colocação de medicamentos no mercado⁵⁵⁴.

Por outro lado, no que respeita concretamente o direito português, o Acordo relativo ao TUP vem determinar a inaplicabilidade do regime de arbitragem necessária introduzido pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro no que respeita patentes europeias e patentes europeias de efeito unitário, dado que prevê a competência exclusiva do TUP para decidir sobre a maioria das questões.

Sem prejuízo de algumas imperfeições (às quais nos referiremos infra), o sistema implementado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro tem sido considerado um modelo de sucesso, permitindo solucionar os litígios relativos a medicamentos de modo rápido, eficaz e pouco dispendioso. Será, por isso, de lamentar que as patentes europeias (com e sem efeito unitário) fiquem excluídas deste regime.

A centralização dos litígios em tribunais localizados fora de Portugal operada pelo TUP gerará custos acrescidos para as empresas, os quais se repercutirão de forma especialmente intensa nas pequenas e médias empresas do setor farmacêutico – tanto quando tais ajam enquanto autoras, dado que terão dificuldades acrescidas de fazer valer os seus direitos, mas fundamentalmente quando sejam chamadas a ações enquanto rés.

Os custos serão ainda exacerbados pelo facto de as ações correrem na língua do pedido de patente em discussão, o que implicará inevitavelmente despesas de tradução por parte das empresas portuguesas (ainda que, quando as empresas sejam demandadas, os custos de tradução das patentes possam ser suportados pelo demandante, titular do direito, todos os restantes documentos no âmbito do processo deverão ser traduzidos pelo demandado).

Em suma, ainda que a implementação de um sistema de patente unitária na UE seja de louvar, e venha a gerar inúmeros benefícios, o modelo instituído pela atual legislação relativa ao TUP e à Patente Unitária não é isento de críticas.

Com efeito, no que respeita especificamente aos acordos *pay-for-delay*, a instituição da Patente Unitária poderá, em determinados casos, contribuir para a vigência

⁵⁵⁴ *Idem, ibidem*, p. 214.

e implementação uniforme dos direitos de patente, mitigando com a celebração de acordos a pretexto de patentes materialmente inválidas.

Contudo, o sistema de Patente Unitária proposto implica ainda custos bastante avultados, os quais se repercutem de forma especialmente intensa nas empresas menos poderosas – as quais geralmente assumem a posição de rés, sendo demandadas pelas grandes empresas, detentoras de patentes sobre medicamentos *blockbusters*.

Face aos custos inerentes ao sistema de patente unitária, as empresas menos poderosas manterão assim a sua predisposição para celebrar *acordos*, visto que os incentivos para litigar contra as detentoras de patentes.

O sistema de Patente Unitária previsto mantém a possibilidade de as empresas procederem ao registo de patentes europeias sem efeito unitário, nos termos da CPE, as quais continuarão a estar sujeitas ao direito nacional e à competência dos tribunais de cada Estado Contratante.

Desta forma, as empresas farmacêuticas que pretendam conscientemente obter o registo de patentes ditas “fracas”, irão com toda a probabilidade continuar por optar pelo registo da patente europeia sem efeito unitário, dado que o risco de as patentes não lograrem obter o registo enquanto patentes unitárias, ou virem a ser declaradas inválidas em todo o território da UE, é muito superior.

Ou seja, a principal vantagem do sistema de patente unitária, que seria a de controlar de modo coerente e uniforme os direitos de patente vigentes na UE, pode facilmente ser frustrada pela ação lícita do titular.

3.2. A apreciação incidental da validade dos direitos de patente

No âmbito da análise dos casos nos quais a Comissão Europeia procedeu à aplicação de coimas em virtude da celebração de acordos *pay-for-delay* com base em alegados direitos de patente – nomeadamente, no âmbito dos Processos Lundbeck e Servier – discutiu-se, não mais do que uma vez, a validade das patentes invocadas para a celebração de acordos *pay-for-delay*.

Se os tribunais, ao julgar a existência de acordos *pay-for-delay*, pudessem

considerar inválidas as patentes à luz das quais os acordos foram celebrados, os mesmos não ficariam limitados a proferir uma decisão de mérito com base em pressupostos jurídicos que, com grande probabilidade, não subsistiriam – i.e., que uma das partes era titular de um medicamento protegido por direito de patente.

Põe-se assim a questão de saber se é possível, ou desejável, proceder à apreciar incidental da validade de direitos de patente, no âmbito de ações com objeto diferente (ainda que relacionado).

Em primeiro lugar, abordaremos a possibilidade de apreciação incidental da validade das patentes à luz do direito da UE, a qual suscita fundamentalmente problemas ligados à soberania dos Estados-membros e ao princípio da territorialidade, próximos das questões já abordadas supra.

Posteriormente, analisaremos a possibilidade da apreciação incidental da validade das patentes no âmbito da lei portuguesa (mais concretamente, à luz da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro), uma vez que o contributo da doutrina e jurisprudência nacionais para a questão será certamente essencial para uma análise mais abrangente do tema.

3.2.1. No âmbito dos Tribunais da UE

Conforme referido, os acordos *pay-for-delay* são, na maioria dos casos, celebrados por referência a direitos de patente que os titulares não pretendem fazer valer através da via judicial, na medida em que consideram que tais patentes seriam invalidadas, se a questão fosse suscitada pela contraparte.

Ou seja, os acordos *pay-for-delay* têm como pressuposto o exercício de direitos de patente que, em rigor, não deveria vigorar no ordenamento jurídico considerado.

No entanto, a apreciação da licitude dos acordos *pay-for-delay* é levada a cabo pelas instituições europeias.

Da análise dos casos de acordos *pay-for-delay* encetada no Capítulo II.2.2. supra, foi possível concluir que as instituições europeias rejeitaram o critério do âmbito de

aplicação da patente como um critério determinante da licitude ou ilicitude da exclusão operada pelos acordos, de acordo com as normas de concorrência.

Porém, não se pode negar que a existência de um direito de patente a favor da empresa de medicamentos de referência cria um espaço de licitude da exclusão de concorrentes, que deverá ser devidamente tido em conta pela Comissão, quando determina a licitude ou ilicitude dos acordos.

Neste sentido, a possibilidade de apreciar a validade das patentes permitiria, no fundo, excluir a proteção das patentes ditas “fracas”, permitindo que os acordos celebrados com fundamento no exercício das mesmas fossem liminarmente considerados contrários ao artigo 101.º do TFUE.

O regime jurídico vigente na UE em matéria de patentes, contudo, não parece ser viável tal hipótese.

Desde logo, porque, conforme vimos, a concessão e apreciação da validade e violação de direitos de propriedade industrial rege-se pelo princípio da territorialidade, consistindo numa competência exclusiva dos tribunais dos Estados-Membros.⁵⁵⁵

Aceitar que os tribunais europeus – ou, pior, a Comissão Europeia, órgão não judicial – pudessem declarar a invalidade de um direito de exclusivo concedido por um Estado-Membro no exercício da sua soberania, parece ser objetivamente inaceitável à luz das regras de competência internacional da UE.^{556 557}

Porém, seria de equacionar a possibilidade de a Comissão ou os tribunais europeus avaliarem a validade substancial das patentes, no âmbito de processos derivados da violação de normas de concorrência (ou outros), a título incidental e com meros efeitos

⁵⁵⁵ Relembre-se que, em Portugal, a declarar a nulidade ou anulabilidade das patentes é da competência exclusiva dos tribunais judiciais – cfr. Artigo 35.º, n.º 1 do CPI.

⁵⁵⁶ Neste sentido, veja-se o Acórdão do TJUE de 13.07.2006, no Processo C-4/03 (*Gat c. Luk*), no qual o TJUE conclui que “a regra de competência exclusiva que estabelece abrange todos os litígios relativos à inscrição ou à validade de uma patente, quer a questão seja suscitada por via de acção quer por via de excepção”, considerando que, aceitando-se a possibilidade de a validade ser apreciada a título incidental por um tribunal de outro país, “o demandante conseguiria, através da simples formulação dos seus pedidos, contornar o carácter imperativo da regra de competência” (cfr. § 27).

⁵⁵⁷ van Engelen, T.C.J.A (2010). Jurisdiction and Applicable Law in Matters of Intellectual Property. *Electronic Journal of Comparative Law*, 14(3), p. 9. Disponível em <http://www.ejcl.org>.

intraprocessuais: ou seja, estas entidades poderiam analisar a validade das patentes em causa no acordo *pay-for-delay*, considerando-a válida ou inválida, apenas para efeitos do processo em discussão.⁵⁵⁸

Tal declaração de invalidade, por parte das instâncias europeias, com efeitos meramente intraprocessuais, parece ser suscetível de criar mais problemas do que soluções.

Ainda que essa apreciação viesse apenas a produzir efeitos no âmbito de um processo concreto, resultaria seguramente num enfraquecimento, ou mesmo no esvaziamento, do direito do titular da patente, já que muito provavelmente a mesma passaria a ser percecionada como inválida pelos terceiros concorrentes. As patentes, no entanto, manter-se-iam válidas até decisão judicial do país em que foram concedidas, o que perpetuaria o problema da manutenção da vigência de patentes percecionadas como fracas.

Por sua vez, as autoridades nacionais (sobretudo nos países com experiência e recursos mais limitados) ver-se-iam pressionadas para decidir em conformidade com as instâncias europeias, sendo assim comprometido, na prática, o exercício das suas competências exclusivas para a apreciação da validade das patentes.

O mesmo se pode dizer relativamente às patentes europeias, na medida em que qualquer decisão sobre a sua validade continuaria a configurar uma intromissão nas esferas de competência dos tribunais nacionais dos Estados-Membros, os quais são atualmente responsáveis por decidir relativamente à validade e violação das patentes europeias no próprio território.

No entanto, a criação do TUP poderá ajudar na solução desta questão.

Conforme referido supra, caso venha a ser plenamente implementado, o TUP será a instância com competência exclusiva para julgar ações relativas à extinção de

⁵⁵⁸ Discussão que, aliás, surge no ordenamento jurídico português em sede de arbitragem, cfr. subcapítulo infra.

patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.⁵⁵⁹

Nesta hipótese, poderia ponderar-se a criação de mecanismos de articulação entre a Comissão e/ou os tribunais europeus e o TUP, que permitisse o reenvio dos primeiros para este último tribunal, a título prejudicial, da apreciação da validade substancial de patentes, relativamente à qual tenham sido despoletadas dúvidas no âmbito dos processos de concorrência na sequência da celebração de acordos *pay-for-delay*.⁵⁶⁰

A possibilidade de suscitar oficiosamente a apreciação da validade da patente teria também, por outro lado, a vantagem de o impulso processual não ficar dependente da vontade das partes, pelo que as mesmas não poderiam subtrair as suas patentes a tal apreciação.

É evidente que a apreciação oficiosa, no âmbito de procedimentos junto da Comissão ou processos nos tribunais europeus, limitar-se-ia aos casos em que estivesse em causa a celebração de acordos *pay-for-day* a pretexto de patentes europeias sujeitas à competência exclusiva do TUP.

Contudo, deveria ser uma hipótese a equacionar, na medida em que, apesar de o TUP não vir a ser, em rigor, um órgão jurisdicional da UE, estará vinculado às decisões do TJUE, para o qual está prevista a possibilidade de reenvio prejudicial⁵⁶¹.

Naturalmente, poderá argumentar-se que a necessidade de uma decisão judicial sobre a validade das patentes poderia ter por efeito protelar a tomada de decisões da Comissão relativamente à prática de acordos *pay-for-delay* ilícitos.

Tendo em conta, porém, a duração da investigação no caso Lundbeck – só em 2013 foi adotada uma decisão relativa a factos ocorridos maioritariamente em 2002/2003 – é possível concluir que as investigações no contexto destes acordos serão, por regra, demoradas, pelo que esta possibilidade não poderá ser afastada com este mero argumento, que seria adequada a contornar a falta de competência da Comissão e dos tribunais

⁵⁵⁹ cfr. Alínea g) do artigo 2.º e alínea c) do n.º 1 do artigo 32.º do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

⁵⁶⁰ Hipótese que se poderia estender a outras ações em que seja essencial a apreciação de matérias de patentes.

⁵⁶¹ Cfr. Artigo 21.º do Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes.

européus para apreciação da validade das patentes.

3.2.2. Em Portugal, no âmbito da arbitragem necessária de medicamentos

Dado o desenvolvimento do tema no âmbito da doutrina e jurisprudência portuguesas, não poderíamos abordar a questão da apreciação incidental da validade da patente sem referir ao tratamento da questão no ordenamento jurídico português.

Não se trata agora de refletir sobre a apreciação incidental da validade das patentes por parte dos tribunais da UE, numa esfera de competência internacional; mas antes de analisar a concreta questão da invocação da invalidade da patente à luz do regime jurídico da arbitragem necessária de medicamentos vigente em Portugal.

A relevância desta problemática para o nosso estudo é perceptível, visto que expressa uma vez mais (ainda que, desta feita, no âmbito do ordenamento jurídico nacional) a tensão entre o exercício de direitos de patente por parte das empresas de medicamentos de referência, e a margem de ação permitida às empresas de medicamentos genéricos (as quais, em regra, serão demandadas na ação por violação de patentes de medicamentos).

Por outro lado, a análise desta questão é também especialmente interessante, no contexto da temática dos acordos *pay-for-delay*, na medida em que permite refletir novamente, ainda que num contexto jurídico distinto, sobre a continuação da vigência e *enforcement* de direitos de patente materialmente inválidos – ainda que, nesta hipótese, tal suceda, não com base em acordos de vontade entre as partes, mas por efeito das regras processuais aplicáveis.

3.2.2.1. A Lei nº 62/2011, de 12 de dezembro

Como prelúdio da discussão que se seguirá, impõem-se, antes de mais, algumas considerações sobre o regime jurídico introduzido em Portugal pela Lei nº 62/2011, de 12 de dezembro.

Ora, a Lei nº 62/2011, de 12 de dezembro criou “*um regime de composição de*

*litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos”.*⁵⁶²

Nos termos da referida Lei, todos os litígios emergentes da invocação de quaisquer direitos de propriedade industrial respeitantes a medicamentos de referência e medicamentos genéricos deverão ser obrigatoriamente dirimidos através de recurso a tribunal arbitral, aqui se incluindo os procedimentos cautelares.^{563 564}

Em traços gerais, a Lei n.º 62/2011 prevê que o titular de um direito de patente submeta a arbitragem necessária o litígio, no prazo de 30 dias seguintes à publicação de pedido de AIM na página da internet do Infarmed que considere violar os seus direitos de propriedade industrial.⁵⁶⁵

Caso o requerente da AIM não deduza contestação no prazo de 30 dias após notificação pelo tribunal arbitral, este não poderá iniciar a exploração industrial ou comercial do medicamento genérico em causa, durante vigência dos direitos de propriedade industrial invocados em sede de arbitragem necessária.⁵⁶⁶

Se, pelo contrário, o requerente da AIM deduzir contestação, a prova deverá ser oferecida pelas partes nos articulados, sendo agendada a audiência para produção de prova oral no prazo máximo de 60 dias a contar da apresentação da oposição.⁵⁶⁷

Da decisão do tribunal arbitral cabe recurso para o Tribunal da Relação competente da decisão arbitral proferida, o qual terá efeito meramente devolutivo.⁵⁶⁸

A opção legislativa pela introdução do sistema simplificado de arbitragem

⁵⁶² Cfr. Artigo 1.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

⁵⁶³ Cfr. Artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

⁵⁶⁴ Note-se que não estão apenas sujeitos a arbitragem necessária os litígios relativos a direitos de patente e a certificados complementares de proteção; pelo contrário, está também submetida a tribunal arbitral a resolução de litígios resultantes da violação de direitos exclusivos de comercialização do titular da AIM sobre o medicamento de referência, e no fundo, quaisquer outros direitos privativos de propriedade industrial oponíveis *erga omnes*. Cfr. Marques, J. P. R. (2014). A arbitrabilidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos. *Revista de Direito Intelectual*, 1, 33-99, pp. 40-41.

⁵⁶⁵ Cfr. Artigo 3.º, n.º 1 da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

⁵⁶⁶ Cfr. Artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

⁵⁶⁷ Cfr. Artigo 3.º, n.ºs 3 a 5 da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

⁵⁶⁸ Cfr. Artigo 3.º, n.º 7 da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

necessária, subtraindo o contencioso dos tribunais administrativos e de propriedade intelectual para as instâncias arbitrais, surgiu da instauração de inúmeras oposições com fundamento em violação de patentes, no âmbito de procedimentos de AIM para medicamentos genéricos.⁵⁶⁹

O Infarmed entendia não ter competência para decidir sobre a violação de direitos de patente no âmbito de procedimentos de AIM, pelo que as partes interpunham recurso das suas decisões para os tribunais administrativos, que consideravam dever ser o Infarmed a apreciar a questão. Naturalmente, tais dinâmicas geravam uma delonga na concessão de AIM e, conseqüentemente, na entrada dos genéricos no mercado.⁵⁷⁰

A sujeição destes litígios a arbitragem necessária surge assim com a finalidade de criar mecanismos mais céleres de apreciação da violação de patentes de medicamentos, de modo a agilizar a entrada no mercado dos medicamentos.

Não obstante ter sido determinada por motivos nobres, a opção legislativa não foi isenta de críticas, suscitando um conjunto de questões jurídicas relevantes.⁵⁷¹

De entre essas, pela sua relevância para o presente estudo, cabe destacar a questão da *arbitrabilidade objetiva* dos litígios no âmbito dos quais se discuta a invalidade da patente à luz do regime instituído pela Lei n.º 62/2011.

3.2.2.2. A apreciação da invalidade das patentes

No âmbito dos litígios relativos a violação de patentes, sujeitos a arbitragem necessária nos termos da Lei n.º 62/2011, as partes demandadas pela violação de patente – em regra, as empresas de genéricos –, invocam frequentemente a invalidade da patente

1. ⁵⁶⁹ Relativamente aos motivos que originaram a proliferação de ações, v. Mendes, S. R. (2013). O novo regime da arbitragem necessária de litígios relativos a medicamentos de referência e genéricos. *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Lebre de Freitas, II*. 1005-1037, pp. 1013-1016.

⁵⁷⁰ Vicente, D. M. (2012). O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei n.º 62/2011). *Revista da Ordem dos Advogados*, 72 (IV), 971-990, p. 974.

⁵⁷¹ Dado o objeto limitado do nosso estudo, não podemos analisar em detalhe as questões e dificuldades suscitadas pela introdução da Lei n.º 62/2011, as quais, no entanto, revelam irrefutável interesse. Cfr. entre outros, Sameiro, M. (2015). Lei 62/2011: Algumas questões controversas na perspetiva do titular do direito. *Revista de Direito Intelectual*, 1, 309-342; . Marques, J. P. R. (2014). A arbitrabilidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos. *op. cit.*, p. 40-41.

como meio de defesa.⁵⁷²

Ou seja, ao serem acusados da violação de determinados direitos de patente, as demandadas alegam que as patentes invocadas são inválidas, não podendo, como tal, ser condenadas pela violação de um direito inexistente.

Conforme se referiu anteriormente, a lei portuguesa estabelece que a invalidade da patente só produzirá efeitos quando seja judicialmente declarada, determinando a competência exclusiva dos tribunais judiciais para o efeito.^{573 574}

Desta forma, os tribunais arbitrais são incompetentes para declarar a nulidade ou anulabilidade das patentes à luz da lei portuguesa.⁵⁷⁵

Contudo, tem sido amplamente discutida, à luz da Lei 62/2011, a admissibilidade da invocação da invalidade da patente no âmbito da ação arbitral, a título incidental, como meio de defesa por exceção perentória, e com meros efeitos *inter partes*.

Ora, parte da doutrina tem entendido que a arbitrabilidade da apreciação da validade das patentes só está excluída quando seja peticionada a título principal, com vista à produção de efeitos *erga omnes*.⁵⁷⁶

Assim, os tribunais arbitrais poderiam assim apreciar e declarar a invalidade da patente; no entanto, tal declaração produziria apenas efeitos *inter partes*, no processo arbitral em que a questão é discutida a título incidental.⁵⁷⁷

⁵⁷² Mendes, M. O. (2015). Breves considerações sobre a incompetência dos tribunais arbitrais portugueses para apreciar a questão da invalidade das patentes e dos certificados complementares de protecção para medicamentos In Vicente, D. M. (coord.) *Estudos de direito intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 anos de vida universitária*, Coimbra : Almedina, 927-947, p. 927.

⁵⁷³ Cfr. Artigo 35.º, n.º 1 do CPI.

⁵⁷⁴ A apreciação da validade da patente a título incidental, por via de exceção, no âmbito de ações propostas junto dos tribunais judiciais, tem sido amplamente admitida. Nada impõe que o pedido de invalidade da patente seja proposto a título principal, posto que seja apreciado e declarado pelo tribunal judicial. Cfr. Marques, J. P. R. (2014). A arbitrabilidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos, *op. cit.*, p. 229.

⁵⁷⁵ Mendes, M. O. (2015). *op. cit.* p. 934.

⁵⁷⁶ Vicente, D. M. (2012), *op. cit.*, p. 983.

⁵⁷⁷ No direito comparado, são vários países adotam sistemas *monistas*, ou seja, que admitem a apreciação da validade da patente por tribunal arbitral, a título de exceção, com efeitos *inter partes* – nomeadamente, a Austrália, o Canadá, a Espanha, os EUA, a Índia, Itália, o Japão e o Reino Unido. Na Suíça, os tribunais arbitrais podem mesmo declarar a invalidade das patentes, sendo tal decisão averbada ao registo após

Os argumentos em abono da referida tese prendem-se essencialmente com as garantias do contraditório e do princípio da plenitude da defesa e igualdade de armas.

Em primeiro lugar, entende-se que a condenação do demandando pela violação de um direito de patente que é, em rigor, inválido, por parte do tribunal arbitral, configura uma “*flagrante injustiça*”⁵⁷⁸.

Por outro lado, negar ao demandando a possibilidade de invocar a exceção de invalidade da patente em sede arbitral (à qual está obrigatoriamente sujeito) constitui uma restrição dos meios de defesa que fragiliza injustificadamente a posição processual do demandado, que deve poder contradizer de forma plena os factos apresentados pelo demandante.⁵⁷⁹

Esgrimem-se ainda argumentos de índole processual.

Admitir a impossibilidade de apreciação da invalidade, neste contexto, significará aceitar que o legislador derogou o princípio geral da lei processual portuguesa, no sentido de que o tribunal competente para apreciar a ação é também competente para conhecer dos incidentes e das questões suscitadas como meio de defesa.⁵⁸⁰

A doutrina que perfilha este entendimento afirma ainda que a subtração da competência para apreciar a invalidade das patentes aos tribunais arbitrais não se coaduna com a ratio da Lei n.º 62/2011, na medida em que poria em risco a coerência dos julgados

homologação pelos tribunais federais (os quais, no entanto, não apreciam o mérito da sentença arbitral). Por outro lado, a Alemanha é o exemplo típico de um sistema *dualista* ou de *bifurcação*, no qual a apreciação da invalidade da patente está estritamente cometida aos tribunais judiciais, não podendo ser objeto de apreciação incidental. Cfr. Marques, J. P. R. (2014). A arbitralidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos, *op. cit.*, p. 221-228.

⁵⁷⁸ Vicente, D. M. (2012), *op. cit.*, p. 981.

⁵⁷⁹ *Idem, ibidem*, p. 981.; REMÉDIO MARQUES afirma mesmo que, não havendo disposição expressa na Lei n.º 62/2011, no sentido de limitar os meios de defesa contra a invocação de direitos de propriedade industrial, deverão ser admitidos os mesmos fundamentos de oposição invocáveis junto do Tribunal da Propriedade Industrial, sob pena de *inconstitucionalidade material*, por ofensa ao direito de ação e à garantia de tutela jurisdicional efetiva. Cfr. Marques, J. P. R. (2014). A arbitralidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos, *op. cit.*, p. 244.

⁵⁸⁰ Vicente, D. M. (2012), *op. cit.*, p. 982.; e Marques, J. P. R. (2014). A arbitralidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos, *op. cit.*, p. 230.

e a economia processual, devido à elevada probabilidade de decisões contraditórias (os tribunais arbitrais decidem pela condenação da violação de patente que vem posteriormente a ser declarada inválida).⁵⁸¹

Acresce que o próprio CPI – ao determinar que podem ser submetidas a tribunal arbitral todas as decisões passíveis de recurso judicial, ou seja, “*decisões que concedam ou recusem direitos de propriedade industrial*”⁵⁸² – prevê a possibilidade de os tribunais arbitrais se pronunciarem relativamente aos requisitos de patenteabilidade das invenções, no momento da constituição do direito. Como tal, também será defensável a intervenção posterior do tribunal arbitral, no sentido de verificar o preenchimento dos requisitos.⁵⁸³

A sujeição de uma parte significativa dos litígios relativos a patentes à competência exclusiva dos tribunais judiciais, retirando-os da esfera de competência dos tribunais arbitrais culminaria também na frustração da principal finalidade da lei n.º 62/2011 – a redução do contencioso gerado na sequência da introdução de medicamentos genéricos no mercado.⁵⁸⁴

No entanto, a doutrina contrária, que se manifesta contra a possibilidade de o tribunal arbitral constituído nos termos da Lei n.º 62/2011 apreciar a validade das patentes, ainda que com efeito *intra partes*, tem tido acolhimento maioritário na jurisprudência portuguesa.^{585 586}

Ao argumento da doutrina favorável à apreciação incidental da validade da

⁵⁸¹ DÁRIO MOURA VICENTE salienta ainda que, uma vez que o CPI determina que a eficácia retroativa da declaração de nulidade não prejudica os efeitos produzidos “*em cumprimento de obrigação, de sentença transitada em julgado, de transacção, ainda que não homologada, ou em consequência de actos de natureza análoga*”(artigo 36.º do CPI), nos quais se inserirão necessariamente as sentenças arbitrais, poder-se-á obter a injusta solução de que, mesmo após declaração judicial de invalidade da patente em, se mantenha a condenação imposta pela sentença arbitral em virtude da violação de tal patente. Cfr. Vicente, D. M. (2012), *op. cit.*, p. 986.

⁵⁸² Cfr. artigos 48.º e 39.º do CPI.

⁵⁸³ Marques, J. P. R. (2014). A arbitrabilidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos, *op. cit.*, p. 236.

⁵⁸⁴ Vicente, D. M.(2012), *op. cit.*, p. 986.

⁵⁸⁵ Sameiro, M. (2015), *op. cit.*, p. 332.

⁵⁸⁶ V., entre outros: o Acórdão do STJ de 14.12.2016, no Processo 1248/14.6YRLSB.S1; o Acórdão do TRL de 16.11.2016 no Processo 1053-16.5YRLSB.L1-2; o Acórdão do TRL de 04.02.2016 no Processo 138-15.0YRLSB.L1-8; o Acórdão do TRL de 06-02-2014 no Processo 866/13.4YRLSB-2; o Acórdão do TRL de 21-05-2015 no Processo 1465/14.9YRLSB-6, todos disponíveis em www.dgsi.net.

patente, relativo às necessidades de garantir a igualdade de armas, a doutrina contrária tem respondido com a possibilidade de os interessados impugnarem a validade das patentes junto dos tribunais judiciais, com eventual suspensão da instância arbitral.⁵⁸⁷

Nesse sentido, entende-se que a desejável celeridade dos procedimentos não deverá obstaculizar a correta aplicação do direito.

Por outro lado, a apreciação intraprocessual da validade das patentes também não porá fim à contrariedade da dualização do sistema: admitir a declaração de invalidade com efeitos *inter partes* pelos tribunais arbitrais face às eventuais decisões dos tribunais judiciais também poderá originar situações inusitadas⁵⁸⁸.

A tese da inadmissibilidade da apreciação da invalidade pelo tribunal arbitral socorre-se, desde logo, da letra do CPI e da lei processual⁵⁸⁹, os quais determinam a competência exclusiva do tribunal judicial – e concretamente, do Tribunal da Propriedade Intelectual – para ações de declaração de nulidade ou a anulação de direitos de patente.

Resulta expressamente da lei que os tribunais arbitrais são incompetentes para apreciar a invalidade das patentes em razão da *matéria* a decidir, e não em virtude dos efeitos. Sendo a matéria de invalidade subtraída da competência dos tribunais arbitrais, os mesmos não poderão conhecer da mesma, independentemente dos efeitos da declaração.⁵⁹⁰

Outro dos argumentos contrários à apreciação da validade das patentes parece ser o caráter *necessário* da arbitragem estabelecidas.

A possibilidade de apreciar a validade das patentes em sede de arbitragem só poderia coadunar-se com o espírito da arbitragem voluntária, à qual as partes se submetem por opção própria, e cujo objeto as mesmas podem conformar. Parece, porém, intransponível para a ratio da arbitragem necessária, a qual é imposta às partes, e às quais

⁵⁸⁷ Mendes, M. O. (2015). *op. cit.* p. 541.

⁵⁸⁸ Imagine-se a hipótese de o tribunal arbitral julgar procedente uma exceção de invalidade da patente com efeitos *inter partes* (permitindo ao demandado na instância arbitral colocar os seus medicamentos no mercado), relativamente a uma patente considerada válida pelo Tribunal da Propriedade Industrial. O titular da patente terá assim que suportar a *compressão* do seu direito de patente, em virtude da decisão do tribunal arbitral. Cfr. Sameiro, M. (2015), *op. cit.*, p. 334.

⁵⁸⁹ Artigo 35.º, n.º 1 do CPI e artigo 111.º, n.º 1, alínea c) da Lei n.º 62/2013 (LOSJ).

⁵⁹⁰ Mendes, M. O. (2015). *op. cit.* p. 935.

as partes não se podem subtrair.⁵⁹¹

Admitir a declaração de invalidade da patente com meros efeitos *inter partes* restringiria também de tal forma o campo de oponibilidade do titular da patente (o qual ficaria impedido de o exercer contra os seus concorrentes) que culminaria na descaracterização do próprio direito de patente, que se tornaria atípico, à revelia do princípio da tipicidade que impera no âmbito dos direitos de propriedade industrial.⁵⁹²

Noutra vertente, para esta argumentação releva o facto de o direito de patente ser sujeita a registo constitutivo, o qual é naturalmente condição de existência do direito – a patente não tem expressão, nem a invenção tem qualquer significado, sem o ato de concessão e registo da patente.⁵⁹³ Nesta medida, a invalidade da patente carece de declaração judicial para produzir efeitos.⁵⁹⁴

Por fim, cabe referir ainda o argumento de concorrência frequentemente invocado pela doutrina pela jurisprudência que perfilha a tese da inadmissibilidade.

A declaração da invalidade da patente resulta na “eliminação” de um exclusivo de comercialização de medicamentos conferido a determinada pessoa.

No fundo, decide-se que a concessão de tais direitos *exclusivos* e *absolutos*, ou seja, com base nos quais o titular da patente pode *excluir terceiros* do mercado, não se encontra, afinal, justificado.

Contudo, se à declaração de invalidade do direito apenas forem conferidos efeitos *inter partes*, só o demandado (a favor do qual a exceção de invalidade foi julgada procedente) poderá colocar os seus medicamentos no mercado, dado que a decisão só relativamente a ele produz efeitos.

Ou seja, a declaração de invalidade com efeitos *inter partes* culmina na

⁵⁹¹ *Idem, ibidem.* p. 942.

⁵⁹² Sameiro, M. (2015), *op. cit.*, p. 336.

⁵⁹³ *Idem, ibidem*, 932-933. Em sentido contrário, REMÉDIO MARQUES considera que há que distinguir a decisão relativa à nulidade do registo da patente da decisão relativa à nulidade do direito de patente registado, ainda que o registo tenha efeito constitutivo. Cfr. Marques, J. P. R. (2014). A arbitrabilidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos, *op. cit.*, 232-233.

⁵⁹⁴ Campinos, A. & Gonçalves, L. C. (coords.) (2015). *Op. cit.*, p. 162.

manutenção da vigência da patente do titular, que continua a poder excluir os terceiros da exploração económica do medicamento, com exceção da sua contraparte na ação arbitral, que é o único terceiro autorizado a explorar licitamente o medicamento patenteado no mercado.

Assim, apesar de ser objeto de um direito de patente absoluto e oponível *erga omnes*, o medicamento ficaria sujeito à utilização de determinados terceiros, e protegido da utilização de outros, prejudicando assim as finalidades de interesse público que presidem à concessão de direitos de patente.^{595 596}

Expostos os argumentos a favor e contra das duas teses, cabe tomar posição.

Adiante-se, desde já, que perfilhamos pela doutrina da inadmissibilidade da declaração da invalidade das patentes com efeitos *inter partes* por parte dos tribunais arbitrais.

Não nos repugnaria a possibilidade de a patente poder ser declarada inválida, com efeitos meramente intraprocessuais, com a finalidade de obter uma decisão mais justa da questão controvertida, a qual necessariamente deverá partir de pressupostos conformes à situação de facto.

Neste sentido – e não obstante se reconheça a importância da segurança jurídica e da integridade do direito de patente enquanto direito absoluto e *erga omnes* –, aceitaríamos tal declaração de invalidade da patente “*instrumental*” para uma melhor decisão, na medida em que se concorda que os direitos absolutos não são imunes a limitações.⁵⁹⁷

Porém, não podemos pura e simplesmente desconsiderar as consequências que a declaração de invalidade da patente com efeitos meramente *inter partes* pode originar no

⁵⁹⁵ Mendes, M. O. (2015). *op. cit.* p. 938.; Mendes, E. (2015). Arbitragem necessária. Invalidade da Patente, direito a uma tutela jurisdicional efetiva e questões conexas. Nota de Jurisprudência. *Propriedades Intelectuais*, 3, 103-110, p.104.

⁵⁹⁶ Neste sentido, o Acórdão do STJ de 14.12.2016, no Processo 1248/14.6YRLSB.S1; o Acórdão do TRL de 16.11.2016 no Processo 1053-16.5YRLSB.L1-2; o Acórdão do TRL de 04.02.2016 no Processo 138-15.0YRLSB.L1-8; Acórdão do TRL de 21.05.2015 no Processo 1465/14.9YRLSB-6.

⁵⁹⁷ Marques, J. P. R. (2014). A arbitrabilidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos, *op. cit.*, 217 *et seq.*

sistema de patentes, conforme estruturado.

Assim, parece-nos inconcebível que o demandado que invoca a nulidade da patente de um concorrente, e obtém provimento desse pedido, venha a ficar a beneficiar economicamente da vigência da patente (com a qual não concorda).

O direito conferido a quem obteve uma decisão de nulidade a seu favor – o direito de explorar economicamente os medicamentos protegidos por patente (relativamente a terceiros), não sendo um direito exclusivo em sentido próprio, é um direito exclusivo em sentido fáctico, na medida em que o titular da patente poderá continuar a excluir terceiros (com exceção do demandado na ação arbitral) da exploração do seu medicamento.

Face a esta possibilidade, as partes que pretendem comercializar um medicamento protegido por direitos de patente perderão qualquer incentivo para propor ações de invalidade das patentes junto dos tribunais judiciais, já que a declaração de invalidade com efeitos *inter partes* permite às próprias obter um exclusivo “fáctico” da exploração do medicamento patenteado, cujo interesse ainda maior caso seja as primeiras empresas a introduzir o genérico no mercado.

E nem se diga que a entrada de mais um concorrente no mercado, gerada pela invalidade da patente, é, em todo o caso, benéfica para o interesse público e para os consumidores, por originar um descida dos preços⁵⁹⁸: ou a patente é inválida, caso em que o benefício obtido com a entrada de um concorrente nesse mercado não é mais do que um “pouco menos de prejuízo” para o interesse público e para os consumidores, na medida todos os concorrentes deveriam poder aceder; ou a patente é válida, e a entrada do concorrente no mercado desrespeita as políticas estabelecidas para o estímulo da I&D, que se considerou prevalecerem sobre a diminuição dos preços.

Entendemos assim que a melhor solução será a de suspender a instância arbitral na pendência da decisão do tribunal judicial relativa à validade das patentes, ainda que estejamos cientes das dificuldades que isso acarreta.

Acrescente-se também que não vemos a declaração da invalidade em sede

⁵⁹⁸ *Idem, ibidem*, p. 252-253.

arbitral com efeitos *inter partes* como uma solução apta a mitigar a celebração de acordos *pay-for-delay*; face ao regime exposto, a declaração de invalidade da patente culminaria, no limite, com a prática de comportamentos anticoncorrenciais semelhantes, os quais não são “preferíveis”.

Em suma, quando a validade das patentes constitua um pressuposto da decisão de outra causa, deverá ser a apreciação dessa validade ser remetida ao tribunal competente, suspendendo-se – no caso dos medicamentos –, a instância arbitral.

CONCLUSÕES

O presente estudo teve por objeto a análise da figura dos acordos *pay-for-delay*, numa perspetiva essencialmente dualista, a figura na ótica do direito da concorrência e do direito de patentes.

Assim, do Capítulo I do presente estudo – *Aproximação ao Tema* – deverão extrair-se as seguintes conclusões:

- i. Os acordos *pay-for delay* surgem no âmbito do setor farmacêutico, cujas características e intervenientes específicos.
- ii. A comercialização de qualquer medicamento, na União Europeia, deverá ser precedida de um procedimento administrativo prévio com vista à obtenção de AIM para aquele medicamento.
- iii. Os *medicamentos de referência* são os medicamentos inovadores, resultantes de atividades de I&D, e, em regra, protegidos por direitos de patente. Deverão também ser objeto de pedido de AIM.
- iv. Os *medicamentos genéricos*, por sua vez, são substâncias bioequivalentes aos medicamentos de referência, apoiando-se essencialmente na investigação científica levada a cabo para o desenvolvimento destes últimos.
- v. As *empresas de medicamentos de referência* centram a sua atividade na investigação e desenvolvimento, alocando os seus recursos e investimento elevados montantes nessa atividade. O seu principal objetivo é obter substâncias ativas inovadoras, que possam ser objeto de direitos de patente, os quais lhes permitem explorar comercialmente os produtos e obter assim o retorno do seu investimento.
- vi. Já as *empresas de genéricos* centram a sua atividade na comercialização e distribuição dos medicamentos genéricos, visto que não desenvolvem, em regra, produtos novos. Assim, os custos para gerar os seus produtos são inferiores, o que lhes permite colocar os medicamentos genéricos no mercado a preços reduzidos, em comparação com os medicamentos de referência.

- vii. As empresas de medicamentos de marca têm interesse em impedir ou atrasar a entrada das versões genéricas dos seus fármacos no mercado para que possam manter os preços dos seus medicamentos a um nível mais elevado, obtendo maior lucro.
- viii. Para tal, as empresas de medicamentos de referência têm adotado um conjunto de estratégias destinadas a prolongar a “vida útil” dos direitos de exclusivo emergentes de direitos de propriedade industrial, após a caducidade da patente, nos quais se incluem os acordos *pay-for-delay*. Contudo, nem todas as práticas referidas podem ser consideradas ilícitas.
- ix. A celebração de acordos *pay-for-delay* espelha o conflito de valores entre o estímulo à inovação, e à investigação e desenvolvimento, no domínio científico, resultante da atividade das empresas de medicamentos de referência, e a promoção da eficiência e do bem-estar, e a consequente baixa de preços para os consumidores e para os Estados, que é garantida pela introdução de genéricos.
- x. Em termos gerais, os acordos *pay-for-delay* podem ser descritos como negócios jurídicos bilaterais ou multilaterais, nos termos dos quais uma ou mais empresas de genéricos se comprometem a não colocar no mercado a versão genérica de determinado medicamento de referência, em troca de uma transferência de valor recebida da empresa farmacêutica, que, em regra, detém ou deteve uma patente sobre esse mesmo medicamento original.
- xi. Um dos motivos determinantes da celebração de acordos *pay-for-delay*, na ótica das empresas de medicamentos de referência, é o de evitar o recurso à via judicial para o *enforcement* dos direitos de exclusivo concedidos pelas patentes, já que tal implica elevados custos e dificuldades, resultantes da fragmentação dos sistemas de atribuição de patentes nos diferentes Estados-membros da UE.
- xii. Quando celebrados com vista à resolução extrajudicial de litígios, os acordos relativos a litígios de patentes não são, à partida, ilícitos, sendo até desejáveis, na medida em que permitem evitar ações judiciais inúteis.
- xiii. Contudo, caso os acordos *pay-for-delay* sejam utilizados pelas empresas de medicamentos de marca de modo a obter um exclusivo de comercialização fático

ao qual não tem direito, ou a prorrogação ilícita da proteção da patente, estes acordos serão potencialmente ilícitos.

- xiv. No que respeita ao enquadramento dogmático do tema dos acordos *pay-for-delay*, estes têm sido, em regra, analisados essencialmente à luz da disciplina do direito da concorrência, visto que têm por fim operar a exclusão um concorrente do mercado, a empresa de genéricos.
- xv. Contudo, justifica-se também a apreciação dos acordos *pay-for-delay* à luz do direito da propriedade intelectual, na medida em que a exclusão de um concorrente pode ser considerada lícita, caso se traduza no exercício de um direito de patente concedido ao concorrente.
- xvi. Apesar de o direito da concorrência e da propriedade intelectual poderem prosseguir, aparentemente, objetivos diferentes, e até antagónicos, a *ratio* da tutela de ambos os ramos do direito revela finalidades coincidentes – a de potenciar o bem-estar do consumidor e ao desenvolvimento da economia.
- xvii. Não obstante, os titulares dos direitos de propriedade não são imunes ao crivo do direito da concorrência, em especial no que respeita às práticas restritivas da concorrência.

No que respeita ao Capítulo II do presente estudo – *Os Acordos Pay-for-Delay na Ótica do Direito da Concorrência* – impõem-se as seguintes conclusões:

- xviii. A análise do tratamento doutrinário e jurisprudencial dos acordos *pay-for-delay* nos EUA reveste extrema importância, dado o desenvolvimento da questão naquele ordenamento jurídico.
- xix. As características do sistema de concessão de patentes e de aprovação de medicamentos nos EUA – nomeadamente, a baixa qualidade das patentes e o facto de a invocação da invalidade das patentes constituir uma *violação* das mesmas – levam à proliferação de litígios relativos à validade das patentes.
- xx. Por outro lado, são também as próprias características do sistema que torna apetecível a celebração de acordos *pay-for-delay* naquele sistema; não só os custos inerentes ao

contencioso são muito elevados, como o *Hatch-Waxman Act* confere um exclusivo de comercialização de 180 dias ao primeiro genérico que seja aprovado para colocação no mercado. Assim, as empresas de medicamentos de referência que celebrem um acordo *pay-for-delay* com a empresa de genéricos a obter a primeira aprovação, consegue manter todos os genéricos fora do mercado durante 180 dias.

- xxi. A celebração dos acordos *pay-for-delay* é suscetível de distorcer a concorrência no mercado dos medicamentos, frustrando as finalidades das medidas de incentivo à colocação de medicamentos genéricos no mercado, com as consequentes perdas decorrentes da manutenção dos preços níveis de elevadas.
- xxii. Desta forma, os acordos *pay-for-delay* têm suscitado ampla discussão na doutrina e jurisprudência, que se debatem com a questão de determinar se tais acordos podem ser contrários às normas *antitrust* por natureza, ou, pelo contrário, só constituirão uma violação da concorrência quando contenham restrições que excedam o âmbito de proteção da patente com base no qual são celebrados.
- xxiii. Nos EUA, os tribunais não perfilhavam uma orientação unânime, ainda que a jurisprudência majoritária tendesse a considerar os acordos *pay-for-delay* excluídos do crivo das normas *antitrust*, na medida em que a exclusão da empresa de genéricos pudesse enquadrar-se no âmbito de proteção da patente concedida sobre o medicamento de referência. A discussão deveria assim colocar-se na discussão da validade da patente, sendo da competência dos tribunais de patentes.
- xxiv. Contudo, a orientação doutrinária modificou-se com a decisão do *US Supreme Court* no Caso *Actavis*. Este tribunal considerou que os acordos *pay-for-delay* podem ser contrários às normas de direito da concorrência, na medida em que os mesmos impedem a apreciação judicial da validade da patente, e logo, da pertinência do direito de exclusivo.
- xxv. A este propósito, saliente-se que a concessão de patentes nos EUA não é precedida de um exaustivo exame prévio da invenção, o que significa que as patentes funcionam, na prática, como uma *presunção* de validade, apoiando-se no controlo de terceiros para a fiscalização da validade das patentes.

- xxvi. Estabeleceu-se assim como critério essencial para a aferir da suscetibilidade de um acordo *pay-for-delay* ser contrário às normas de concorrência a existência de transferências do titular da patente para a empresa de genéricos, em regra demandante e demandado; uma vez que estes acordos são celebrados no contexto de ações propostas pelas empresas de medicamentos de marca contra as empresas de genéricos em virtude da violação de direitos de patente, considerou-se que o facto de os litígios serem compostos por transação que implica o pagamento do autor ao réu demonstra a incerteza dos titulares das referidas patentes quanto à validade das mesmas.
- xxvii. Contudo, a orientação jurisprudencial norte-americana introduzida pela decisão no Caso *Actavis* não estabeleceu que os acordos *pay-for-delay* fossem ilícitos per se face às normas *antitrust*; pelo contrário, sujeitou-os à *rule of reason*, sendo necessário demonstrar que tais acordos apresentam efeitos anticoncorrenciais.
- xxviii. No que respeita à apreciação dos acordos *pay-for-delay* à luz do direito europeu da concorrência, cabe sublinhar que a experiência é muito mais limitada.
- xxix. Os acordos *pay-for-delay* são muitas vezes celebrados a pretexto do exercício de direitos exclusivos de patente por parte dos titulares das patentes; contudo, ainda que os atos relativos à concessão, validade e violação dos direitos de propriedade industrial estar reservada aos Estados-membros, o exercício dos direitos de patente pode – e deve – ser objeto de análise à luz do direito da concorrência.
- xxx. Com o objetivo de descobrir quais as razões dos atrasos da entrada de medicamentos genéricos no mercado da UE após a caducidade das patentes sobre os medicamentos de referência, a Comissão Europeia lançou, em 2008, o Inquérito ao Setor Farmacêutico, no âmbito do qual foram avaliados os comportamentos das empresas do setor farmacêutico.
- xxxi. No âmbito do Inquérito ao Setor Farmacêutico, foram detetadas um conjunto de práticas potencialmente anticoncorrenciais levadas a cabo pelas empresas no setor, entre as quais assumiram especial relevo os acordos entre as empresas de medicamentos genéricos e as empresas de medicamentos de referência na sequência de litígios (judiciais ou extrajudiciais) – potenciais acordos *pay-for-delay*.

- xxxii. A Comissão delineou um sistema de Categorias para identificar os acordos entre empresas do setor farmacêutico que apresentavam maior risco de contrariedade às regras de concorrência, em virtude de implicarem o protelamento da entrada de medicamentos genéricos no mercado da UE.
- xxxiii. Os acordos seriam distribuídos por diferentes categorias após apreciação com base em dois critérios: em primeiro lugar, é analisado o conteúdo dos acordos para aferir da existência de cláusulas que restrinjam de algum modo a entrada dos genéricos no mercado. Em segundo lugar, deverá verificar-se se os acordos preveem transferências de valor das empresas de medicamentos de referência para as empresas de medicamentos de marca.
- xxxiv. Os acordos relativamente aos quais se verifiquem ambos os critérios serão considerados problemáticos, e como tal, objeto de posterior investigação com vista a aferir se se trata de um acordo *pay-for-delay* ilícito à luz do artigo 101.º do TFUE.
- xxxv. Sujeitar os acordos *pay-for-delay* a apreciação à luz do artigo 101.º do TFUE implica aferir quais os critérios relevantes para se afirme a existência de uma restrição da concorrência em virtude de práticas concertadas entre empresas.
- xxxvi. As práticas concertadas entre empresas relevantes para efeitos da aplicação do artigo 101.º do TFUE pressupõem a existência de concertação entre as partes. Esta concordância de vontades pode assumir qualquer natureza, forma, ou expressão, sendo analisada pela Comissão qualquer modo de cooperação entre empresas.
- xxxvii. Para que possam considerar-se anticoncorrenciais, os acordos entre empresas deverão também ser suscetíveis de afetar a concorrência, ou seja, deverão incidir sobre matérias que podem ter impacto no mercado.
- xxxviii. Por fim, os acordos entre empresas deverão ter por *objeto* ou *efeito* a restrição da concorrência.
- xxxix. Os acordos serão restritivos pelo objeto quando tenham por objeto, ou como objetivo, restringir, falsear ou impedir a concorrência no setor considerado. Caso se verifique que um acordo é restritivo da concorrência em virtude do seu objeto ou objetivo, a Comissão fica dispensada de averiguar e demonstrar os efeitos anticoncorrenciais

dos acordos no mercado, presumindo-se que estes se verificam. Por este motivo, a aplicação do artigo 101.º do TFUE na afirmação de uma restrição pelo objeto está reservada para as práticas concertadas as mais graves.

- xl.* Quando da apreciação dos acordos não resulte qualquer restrição da concorrência em virtude do objeto, caberá apreciar os *efeitos* dos mesmos no mercado. Assim, nesta hipótese, a Comissão Europeia deverá detetar os efeitos anticoncorrenciais dos acordos, e demonstrá-los, de modo a que os titulares sejam sancionados. A tendência atual, em sede de direito da concorrência, é a de apreciar as restrições da concorrência em virtude do seu objeto.
- xli.* A experiência prática da UE ao nível da aplicação das normas do TFUE a acordos *pay-for-delay* é muito reduzida, contando-se um número muito reduzido de decisões da Comissão Europeia.
- xlii.* O caso paradigmático dos acordos *pay-for-delay*, na UE, é o Caso Lundbeck, no qual a empresa farmacêutica dinamarquesa Lundbeck celebrou um conjunto de acordos com as empresas de genéricos Merck, a Arrow, Alpharma e Ranbaxy, relativos ao seu medicamento antidepressivo citalopram.
- xliii.* Os acordos em causa foram celebrados ao aproximar-se a data de caducidade das patentes principais da Lundbeck no EEE. Assim, apesar de manter algumas patentes de processo, a Lundbeck optou por celebrar os referidos acordos ao invés de exercer os seus direitos de patente.
- xliv.* Os acordos celebrados com as referidas empresas de genéricos foram celebrados com a finalidade de evitar litígios judiciais; contudo, à data, apenas uma ação estava pendente (contra a Alpharma). Por outro lado, as empresas de genéricos não reconheciam ter violado quaisquer direitos de propriedade intelectual da Lundbeck.
- xlvi.* No âmbito dos acordos em causa, as empresas comprometiam-se a não comercializar citalopram, em troca de um valor alegadamente devido a título de compensação por despesas judiciais, “lucro garantido” em contrato de distribuição ou pela compra de stocks de citalopram genérico. Contudo, em todos os acordos, o valor pago pela

Lundbeck correspondia ao lucro que as empresas de genéricos tinham estimado obter com a introdução do citalopram genérico.

- xlvi.* Após a cessação dos acordos com a Lundbeck, todas as empresas de genéricos visadas introduziram as suas versões genéricas de citalopram no mercado, e apesar de as circunstâncias se terem mantido substancialmente idênticas às existentes aquando da celebração dos acordos, a Lundbeck não reagiu judicialmente contra a introdução dos genéricos de citalopram.
- xlvi.* Estes acordos foram analisados pela Comissão, no âmbito de um processo formal instaurado em 2010. Assim, a Comissão entendeu que os acordos se enquadravam na previsão do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, constituindo acordos restritivos da concorrência em virtude do seu objeto.
- xlvi.* Para fundamentar a decisão, a Comissão apontou como central a existência de transferências de valor, afirmando que a verdadeira motivação para a Arrow, a Alpharma, a Merck e a Ranbaxy se terem mantido fora do mercado se relacionou, não com a perceção que as mesmas tinham da força das patentes da Lundbeck, mas antes com os pagamentos operados pela Lundbeck a favor destas empresas.
- xl.* Foi ainda tido em consideração o facto de que os acordos não previam qualquer compromisso, por parte das empresas de genéricos, no sentido de se absterem de questionar a validade das patentes da Lundbeck.
- l.* Para a decisão, relevou ainda o elemento subjetivo, tendo a Comissão considerado que as empresas de genéricos em causa sabiam ou deveriam ter compreendido que as transferências de valor recebidas da Lundbeck se destinavam a incentivar a aceitação das obrigações de não concorrência.
- li.* Em suma, a Comissão concluiu que os acordos tinham necessariamente como “finalidade objetiva” e “consequência necessária” a de impedir a comercialização do citalopram genérico durante o período de vigência dos acordos, nos territórios definidos, a troco de transferências de valor, pelo que tinham por *objeto e objetivo* restringir a concorrência.
- li.* A Lundbeck, inconformada com a Decisão da Comissão, interpôs recurso da mesma

para o Tribunal Geral da União Europeia.

- liii.* O TGUE rejeitou a argumentação apresentada pela Lundbeck, perfilhando integralmente o entendimento da Comissão Europeia na sua Decisão.
- liv.* Assim, o TGUE considerou que a Lundbeck e as empresas de genéricos eram concorrentes, visto ser possível afirmar que, à data da celebração dos acordos, as empresas de genéricos estavam efetivamente a preparar a entrada no mercado de modo lícito, e que poderiam ter efetivamente entrado no mercado, se os acordos não tivessem sido celebrados;
- lv.* O TGUE concordou que o teor dos acordos continha restrições da concorrência pelo objeto, na medida em implicavam a exclusão de vários concorrentes do mercado em troca da repartição de lucros obtidos pela Lundbeck à custa da manutenção do nível preços;
- lvi.* O elemento determinante para a manutenção das empresas de genéricos fora do mercado não foi percepção da força das patentes da Lundbeck, mas sim o valor das transferências monetárias que esta efetuou a seu favor;
- lvii.* O TGUE sublinhou ainda que o facto de os acordos versarem sobre direitos de patentes não os isenta da apreciação à luz do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, considerando-se que o exercício dos direitos de propriedade intelectual pode e deve ser sujeito ao crivo do direito da concorrência da UE;
- lviii.* O TGUE pronunciou-se também relativamente ao teste do âmbito de proteção da patente, rejeitando-o, na medida em que o mesmo pressupõe: i) que as patentes da empresa de medicamentos de referência são válidas; e ii) que os genéricos violam efetivamente tais patentes. Em todo o caso, o âmbito de proteção da patente não abrange a exclusão de concorrentes por via de pagamentos, que são adicionais à patente.
- lix.* Em suma, o Tribunal concluiu ser evidente que o conteúdo dos acordos celebrados entre a Lundbeck e as empresas Merck, a Arrow, Alpharma e Ranbaxy tinham por objeto, e como objetivo, restringir a concorrência no mercado do citalopram.

- lx.* O entendimento da Comissão e do TGUE não é, contudo, isento de críticas.
- lxi.* Quanto à afirmação da concorrência potencial, a mesma é definida de modo tão lato, que poderá incluir empresas de medicamentos genéricos que nunca estarão em condições de comercializar os fármacos.
- lxii.* O Tribunal reconhece que as patentes devem presumir-se válidas, mas afirma que só pode considerar-se que os genéricos produzidos violam tais patentes se uma decisão judicial assim o declarar, o que torna difícil a compreensão de qual a verdadeira força da patente.
- lxiii.* É também questionável o entendimento das instâncias europeias, no sentido de considerar que o conteúdo dos acordos inclui restrições pelo objeto. A categorização como restrição pelo objeto está reservada às práticas concertadas mais gravosas, não parecendo a fundamentação apresentada pela Comissão ou TGUE suficiente para apontar a gravidade das condutas da Lundbeck.
- lxiv.* Ficou também por esclarecer, no âmbito das decisões no Caso Lundbeck, qual o requisito determinante para que se possa afirmar que determinado acordo é contrário ao artigo 101.º, n.º1 do TFUE.
- lxv.* A Comissão aplicou também sanções no âmbito do Processo n.º AT.39612 – Perindopril, o qual envolveu a empresa farmacêutica francesa Servier e as empresas de genéricos Krka, Lupin, Matrix, Niche/Unichem e Teva.
- lxvi.* Os acordos incidiram sobre o perindopril, medicamento utilizado para o tratamento de doenças cardiovasculares, e que constituía a principal fonte de lucro da Servier. Ao aproximar-se a data de caducidade das patentes sobre o perindopril para a maioria dos países europeus, a Servier delineou uma estratégia com vista a atrasar a entrada das versões genéricas no mercado, incluindo o registo de patentes secundárias e de processo, o envio sistemático de notificações às empresas de genéricos e a proposição de ações e, por fim, a celebração de acordos *pay-for-delay*.
- lxvii.* Os cinco acordos previam compromissos, por parte das empresas de genéricos, no sentido de não colocarem no mercado os genéricos de perindopril, bem como a não contestarem a validade das patentes da Servier. No caso da Teva e da Krka, a Servier

celebrou um acordo de distribuição e concedeu uma licença, respetivamente, para que as empresas pudessem comercializar o perindopril, mas de modo controlado pela Servier. Em troca, a Servier procedeu a transferências de valor, para as empresas de genéricos, aproximadamente correspondentes aos lucros que as mesmas estimariam obter com a comercialização do perindopril genérico.

- lxviii.* A Servier adquiriu ainda todo o *know-how* e os direitos de patente sobre as tecnologias de produção de perindopril que haviam sido desenvolvidas de modo a não infringir os seus direitos de patente. Assim, eliminando ou reduzindo significativamente as possibilidades de as empresas de genéricos fabricarem ou obterem a versão genérica de perindopril sem infringir as suas patentes.
- lxix.* Ao analisar os acordos em causa, a Comissão considerou que as obrigações às quais as empresas de genéricos se sujeitam restringiram efetivamente a sua capacidade de entrar no mercado e a autonomia das suas decisões, eliminando ou reduzindo substancialmente o grau de incerteza, para a Servier, relativamente ao comportamento futuro das suas concorrentes no mercado.
- lxx.* Apesar de rejeitar expressamente a aplicação do teste do âmbito de proteção da patente, a Comissão concluiu que as limitações às quais as empresas de genéricos se comprometeram ultrapassavam claramente o exclusivo garantido à Servier pelas suas patentes, uma vez que, à data de celebração dos acordos, já tinham sido desenvolvidos meios de produção de perindopril genérico não violador das patentes.
- lxxi.* A análise dos acordos centrou-se assim nos seguintes elementos: *i)* existência de uma relação de concorrência entre as empresas; *ii)* existência de obrigações de não concorrência, assumidas pelas empresas de genéricos; e *iii)* transferências de valor da Servier para as empresas de genéricos.
- lxxii.* A Comissão considerou os acordos *pay-for-delay* celebrados pela Servier como restrições da concorrência pelo objeto, para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE, visto terem por finalidade necessária a exclusão de concorrentes.
- lxxiii.* A Comissão sancionou ainda a Servier nos termos do artigo 102.º do TFUE, considerando que a empresa atuou com abuso da sua posição dominante, em virtude

de ter adquirido toda a tecnologia disponível para a produção do perindopril, o que lhe permitiu obter um efeito exclusionário dos concorrentes, superior ao que lograria com a celebração dos acordos.

- lxxiv.* No caso Servier, a Comissão manteve, no essencial, o entendimento perfilhado no Caso Lundbeck, afirmando que as limitações impostas às empresas de genéricos, no âmbito dos acordos, constituiriam restrições pelo objeto, para efeitos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE. Por outro lado, a Comissão rejeitou novamente a aplicação da teoria do âmbito da patente para determinar a licitude da conduta da Servier.
- lxxv.* Contudo, a Decisão no Caso Servier perpetua algumas das dúvidas já suscitadas no Caso Lundbeck, nomeadamente, no que respeita à amplitude da definição de concorrência entre as empresas; e aos critérios determinantes para estabelecer que os acordos *pay-for-delay* são restritivos da concorrência em virtude do seu objeto.
- lxxvi.* A Comissão aplicou ainda sanções em virtude da celebração de um acordo *pay-for-delay* no Processo AT.39685 – Fentanilo, o Caso Johnson & Johnson.
- lxxvii.* Em causa estava a comercialização de emplastros de fentanilo, analgésico, nos Países Baixos, por parte da sucursal holandesa da Johnson & Johnson, a Janssen-Cilag. Este medicamento nunca fora protegido por patente naquele país; contudo, gozava do prazo de proteção de dados da AIM, que lhe permitia comercializar o produto de modo exclusivo.
- lxxviii.* À data da celebração do acordo com a Novartis (e respetivas sucursais Hexal/Sandoz), o exclusivo dos dados estava prestes a expirar, o que causaria graves prejuízos. Assim, a Janssen-Cilag propôs à Novartis a celebração de um acordo de “copromoção”, nos termos do qual esta última se absteria de comercializar o medicamento, apoiando a Janssen-Cilag na promoção do seu produto. Em troca, a Janssen-Cilag pagar-lhe EUR 3.7 milhões, respeitantes a despesas com as atividades de copromoção, atividades essas que não estavam sequer referidas no contrato, e que não vieram a ser realizadas de modo significativo.
- lxxix.* A Comissão considerou que este acordo continha uma restrição da concorrência pelo objeto, na medida em que tinha como finalidade e objetivo “necessários” os de

impedir que a Novartis introduzisse a versão genérica dos emplastros de fenantilo no mercado dos Países Baixos.

- lxxx.* Não obstante, cabe sublinhar que o elemento subjetivo – relativo à intenção e vontade das partes – foi considerado pela Comissão de modo decisivo no Caso a Johnson & Johnson, na medida em que, da análise do texto do acordo de copromoção, não é evidente que o mesmo tem por finalidade ou objeto principais a exclusão de um concorrente.
- lxxxi.* Por fim, note-se que o facto de este acordo não ser celebrado a pretexto do exercício de direitos de patente clarifica o entendimento da Comissão, no sentido de que é tendencialmente *irrelevante* a existência de patentes a favor da empresa de medicamentos de referência (o que se coaduna com a rejeição do teste do âmbito de proteção da patente): o cariz anticoncorrencial dos acordos é aferido por referência aos mesmos critérios.
- lxxxii.* Face aos casos analisados, é possível delinear alguns traços daqueles que parecem ser os critérios adotados pela Comissão Europeia (e sufragados pelo TGUE na única decisão judicial até à data) para afirmar a ilicitude dos acordos *pay-for-delay* à luz do artigo 101.º do TFUE.
- lxxxiii.* A Comissão Europeia tem enquadrado os acordos *pay-for-delay* enquanto restritivos da concorrência em virtude do objeto ou objetivo, sendo assim fundamental compreender quais os elementos que permitem afirmar tal contrariedade *objetiva* ao direito da concorrência.
- lxxxiv.* Assim, a Comissão Europeia que (i) deverá existir concorrência potencial entre as partes no acordos; (ii) o acordo deverá conter cláusulas restritivas da concorrência, que imponham, entre outras, obrigações de não concorrência ou de não contestação da validade das patentes; (iii) deverão ser efetuadas transferências de valor, da empresa de medicamentos de referência para as empresas de genéricos; e (iv) deverão ser detetados elementos subjetivos que indiquem que as partes celebraram os acordos com o propósito de restringir a concorrência.

- lxxxv.* Os critérios delineados pela Comissão Europeia até à data, considerados isoladamente, não parecem ser suficientemente consistentes para que se considere que os acordos *pay-for-delay* são “*susceptíveis a afetar o comércio nos Estados Membros*” em virtude da sua natureza, ou para se dar como estabelecido que os acordos tenham por finalidade necessária, objeto e/ou objetivo “*impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno*”.
- lxxxvi.* No presente estágio de desenvolvimento da jurisprudência europeia, apenas se poderá afirmar que a ilicitude dos acordos *pay-for-delay* é determinada pela Comissão essencialmente com base nos elementos concretos de cada um dos acordos apreciados.
- lxxxvii.* Dado que (ainda) não foram estabelecidos critérios consistentes que permitam aferir quais elementos determinantes da ilicitude dos acordos *pay-for-delay*, os mesmos não deverão ser considerados como acordos anticoncorrenciais em virtude do seu objeto, nos termos do artigo 101.º, n.º 1 do TFUE.
- lxxxviii.* O facto de a empresa de medicamentos de referência invocar o exercício de direitos de patente como base (ou como *pretexto*) da celebração de acordos *pay-for-delay*, alegando que a exclusão dos concorrentes lhe é permitida, não torna os acordos imunes à apreciação à luz do direito da concorrência.
- lxxxix.* A existência de direitos de patente a favor da empresa de medicamentos de referência não impede a celebração de acordos que excedam o âmbito permitido pela patente; mesmo quando a exclusão do concorrente se situe aparentemente dentro do âmbito da patente, o seu exercício pode revelar-se anticoncorrencial.
- xc.* Não poderá afirmar-se que a existência de direitos de patente seja *irrelevante* para aferir o âmbito exclusionário permitido ao titular da patente, a empresa de medicamentos de referência.
- xcí.* Se a exclusão da empresa de genéricos pela empresa de medicamentos de referência, no âmbito dos acordos, corresponder ao exercício do exclusivo que lhe é permitido no âmbito das suas patentes, tal exercício não deverá, em princípio, ser considerado anticoncorrencial.

- xcii. A Comissão considera que os acordos deverão ser tidos por anticoncorrenciais, caso o *motivo determinante* para a exclusão das empresas de genéricos forem as transferências de valor por parte das empresas de medicamentos de referência, ao invés da ameaça do exercício da patente, dado que tal revelaria a convicção das partes no sentido de que as patentes invocadas seriam inválidas (insuficientemente fortes para manterem a empresa de genéricos fora do mercado).
- xciii. A Comissão assenta em juízos meramente subjetivos, para formar a sua convicção relativamente à validade ou invalidade das patentes, e consequentemente, para definir o âmbito exclusionário permitido à empresa de genéricos.
- xciv. Mesmo que as partes não demonstrem *certeza* quanto à validade das patentes com base nas quais as empresas de genéricos são excluídas do mercado, se tais patentes forem *efetivamente* válidas, e o concorrente for excluído com base na mesma, não se verifica uma restrição da concorrência ilícita para efeitos do artigo 101.º do TFUE.
- xcv. Ainda que a perceção subjetiva das partes no que respeita à validade das patentes seja irrelevante, a existência ou inexistência objetiva de direitos de patente *materialmente* válidos é *central* para a análise da licitude dos acordos *pay-for-delay* celebrados com base nos mesmos.
- xcvi. Desta forma, a validade dos direitos de patente deverá ser judicialmente apreciada, quando se suspeite que as patentes invocadas na celebração de acordos *pay-for-delay* são inválidas.
- xcvii. Quando ilícita, a celebração de acordos *pay-for-delay* é enquadrada pela Comissão no artigo 101.º do TFUE, constituindo uma conduta anticoncorrencial nos termos do n.º 1 daquele artigo.

A análise levada a cabo no âmbito do Capítulo III – *Questões de Direito de Patentes Suscitadas pelos Acordos Pay-For-Delay* – impõe-nos as seguintes conclusões:

- xcviii. No âmbito do estudo dos acordos *pay-for-delay*, é essencial caracterizar as patentes farmacêuticas que estão na base da maioria dos acordos celebrados.

- i. Os direitos de patente são direitos privativos de propriedade industrial, cuja natureza é essencialmente patrimonial, e que atribui ao seu titular o direito exclusivo de controlar a exploração da sua invenção, e a faculdade de impedir terceiros não autorizados de procederem a qualquer tipo de exploração económica do produto ou processo objeto de patente.
- ii. As patentes farmacêuticas protegem uma *invenção* de cariz farmacológico. Contudo, à semelhança dos restantes objetos, os medicamentos só serão patenteáveis se preencherem os requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial.
- iii. O requisito da novidade suscita numerosas dificuldades no âmbito das patentes farmacêuticas, visto que as novas invenções assentam em ligeiras alterações em produtos ou processos prévios. É assim extremamente exigente a compreensão do *quid* que permite o patenteamento de determinada substância ativa derivada ou composta com base em outras, já conhecidas.
- iv. O requisito da atividade inventiva verifica-se quando a invenção cuja proteção se requer não constitua uma solução evidente para um perito na área de conhecimento, medianamente diligente, colocado perante o problema. Contudo, as substâncias farmacológicas objeto de patentes farmacêuticas verificam elevada *instabilidade* das reações químicas, pelo que é difícil afirmar que determinada solução técnica é evidente ou inovadora.
- v. O requisito da aplicação industrial considera-se, em regra, preenchido, pelas invenções farmacêuticas, posto que as mesmas seja aptas a algum tipo de utilização. Contudo, a suscetibilidade de aplicação industrial é por regra aferida num estágio inicial de I&D do medicamento (i.e., aquando da propositura do pedido de patente). Assim, pode ocorrer a concessão de direitos de patente sobre medicamentos que vieram a perder a sua utilidade (e consequentemente, suscetibilidade de aplicação industrial) em fases mais avançadas do processo de I&D.
- vi. No que respeita ao âmbito e extensão da proteção das patentes farmacêuticas, este resulta das reivindicações indicadas pelo requerente. São geralmente utilizados três modos de indicar as características da substância (isoladamente ou combinadas):

fórmulas estruturais, “*product-by-process claim*” e a referência aos parâmetros relativos aos compostos.

- vii. A redação dos pedidos de patente deverá ser restrita ao conteúdo inventivo criado pelo inventor, sob pena de se considerar que o medicamento carece de atividade inventiva. Contudo, as reivindicações das patentes são por vezes formuladas em termos demasiado abrangentes, o que pode fragilizar a patente.
- viii. A elevada imprevisibilidade das reações químicas e biológicas que é típica da investigação e desenvolvimento de medicamentos, dificulta de modo significativo o patenteamento das substâncias farmacológicas com base nos efeitos que as mesmas poderão vir a obter.
- ix. O prazo de proteção das patentes farmacêuticas é de vinte anos, nos termos previstos para a generalidade das patentes. Contudo, devido às especificidades do objeto de proteção (i.e., devido ao longo processo de I&D do medicamento até à comercialização; e ainda à necessidade de obtenção prévia de AIM)., a exploração económica exclusiva dos medicamentos só tem lugar, em termos efetivos, muito depois da data do pedido de patente, sendo o período de vida útil da patente muito inferior aos vinte anos. Por este motivo, os titulares de patentes farmacêuticas podem requerer um certificado complementar de proteção, que permite prorrogar por cinco anos o prazo de proteção da patente.
- x. As especificidades das patentes farmacêuticas tornam provável a concessão de direitos de patente cuja validade, em sede de apreciação judicial, poderá suscitar dúvidas, ou menos ser rejeitada.
- xi. O desvalor dos acordos *pay-for-delay* não se esgota na contrariedade ao direito da concorrência, sendo pertinente afirmar que os acordos são também intrinsecamente *contrários* à ratio do direito industrial.
- xii. Através da celebração de acordos *pay-for-delay*, as empresas de genéricos abstêm-se de exercer o seu dever de controlo da validade da patente, o qual, à luz do CPI, lhes cabe enquanto *interessadas* na exploração económica dos medicamentos protegidos

pelo direito de patente inválido. O exercício do direito de patente, nestes termos, é ainda contrário ao princípio de *veracidade* do registo da patente.

- xiii. Ainda que o direito de patente com base no qual o acordo *pay-for-delay* foi celebrado venha a demonstrar-se efetivamente válido, o exercício do direito de patente (que se considerava inválida), por via do acordo, será abusivo. Isto porque o titular da patente celebra o acordo com a finalidade de impedir a apreciação judicial do direito e obter a certeza do exclusivo; faculdades que são contrárias à finalidade económica e social que determina a concessão da patente. Assim, numa perspetiva jus civilística, o acordo *pay-for-delay* poderá constituir abuso de direito por parte da empresa de medicamentos de referência.
- xiv. A celebração de um acordo *pay-for-delay* pode ser enquadrada na prática de atos de concorrência desleal, por parte da empresa de medicamentos de referência e da empresa de genéricos, face aos restantes concorrentes no setor farmacêutico. Desta forma, a concertação resultante dos acordos *pay-for-delay* deverá ser contrária às práticas honestas no setor farmacêutico, no qual a exclusão dos concorrentes é admitida, mas pressupõe a existência e validade dos direitos de patente que justifiquem tal exclusão.
- xv. Os acordos *pay-for-delay* apontam ainda para algumas questões de índole sistemática, procedimental e processual, relativamente aos direitos de patente na UE da maior relevância.
- xvi. Em primeiro lugar, os acordos *pay-for-delay* põe em evidência as fragilidades e dificuldades que decorrem da fragmentação dos sistemas de concessão e apreciação ou *enforcement* judicial das patentes no território da UE.
- xvii. No que respeita à concessão dos direitos de patente, apesar da instituição da Patente Europeia, não existe ainda um sistema de patente unitário, que permita um único registo de patente em toda a Europa. Assim, a concessão de patentes constitui ainda um exercício de *soberania* de cada Estado, mas é incompatível com a livre circulação de bens que vigora no mercado único europeu.

- xviii. A apreciação judicial da validade ou da violação das patentes também é da competência exclusiva de cada Estados-membros para o seu território. Desta forma, os titulares das patentes estão sujeitos a decisões diferentes, e contraditórias, quanto à mesma invenção protegida. Estas decisões deverão coexistir no mercado único, com as dificuldades e contrassensos que daí advêm.
- xix. O impacto da inexistência de proteção unitária é considerável, no que respeita à indústria farmacêutica centrada na I&D, cuja atividade depende, em larga medida, da concessão de direitos de patente sobre os medicamentos desenvolvidos. Assim, esta fragmentação contribui de modo significativo para a celebração de acordos *pay-for-delay*, através dos quais as empresas de medicamentos de referência conseguem perpetuar os exclusivos para um território alargado.
- xx. Com vista a solucionar a questão da fragmentação das patentes na UE, tem-se vindo a discutir, há longos anos, a implementação de um sistema de patente unitária. Apesar dos *avanços e recuos* nesta matéria, a implementação da Patente Europeia com efeito unitário e ao Tribunal Unificado de Patentes, conforme acordadas em 2012, parece vir a ser uma forte possibilidade.
- xxi. Nos termos propostos, a Patente Unitária terá efetivamente efeito unitário: as patentes só poderão ser limitadas, transferidas ou revogadas, ou caducar, relativamente a todos os Estados-Membros participantes; por outro lado, os titulares poderão impedir a prática de atos contrários ao direito de patente em todo o território dos Estados contratantes. Dispensa-se ainda a tradução dos pedidos. No entanto, os aspetos substantivos da Patente Unitária continuarão regulados pela CPE e, subsidiariamente, pela lei nacional dos Estados.
- xxii. Por sua vez, o Tribunal Unificado de Patentes virá a funcionar como uma autoridade judicial supranacional em matéria de patentes. Será competente essencialmente para ações relativas à apreciação da validade e à violação das Patentes Unitária.
- xxiii. A implementação de um sistema de patente unitária na UE não é, contudo, isenta de críticas. Demonstrar-se-á difícil de implementar, visto que implica que os Estados renunciem a parte da sua soberania; por outro lado, o contencioso junto do TUP

implicará custos elevadíssimos para os demandados, o que poderá frustrar o efetivo recurso ao mesmo.

- xxiv. As fragilidades do modelo de patente unitária, em especial, do Tribunal, poderão tornar o recurso à via judicial ainda menos apelativo, contribuindo para a continuação da celebração de acordos *pay-for-delay*.
- xxv. Na apreciação de processos de direito da concorrência relativos aos acordos *pay-for-delay*, as instâncias europeias confrontam-se recorrentemente com a necessidade de avaliar a validade das patentes que servem de pretexto à celebração dos acordos. Contudo, visto que essa é uma competência reservada aos tribunais dos Estados-membros, os tribunais europeus estão impedidos de o fazer, ainda que com efeitos meramente intraprocessuais. Se o sistema da patente unitária for efetivamente implementado, deveria ser ponderada a criação de um mecanismo de reenvio, que possibilitasse integrar o juízo relativo à validade da patente no processo de direito da concorrência.
- xxvi. Questão paralela, no ordenamento jurídico, prende-se com a invocação da invalidade da patente, no âmbito dos litígios sujeitos a arbitragem necessária nos termos da Lei n.º 62/2011, as partes demandadas pela violação de patente. Ao serem demandadas pela violação de direitos de patente relativos a fármacos, as empresas de genéricos alegam que as patentes invocadas são inválidas, não podendo, como tal, ser condenadas pela violação de um direito inexistente.
- xxvii. À luz da Lei 62/2011, tem sido amplamente discutida a admissibilidade da invocação da invalidade da patente no âmbito da ação arbitral, a título incidental e com meros efeitos *inter partes*.
- xxviii. A doutrina tem esgrimido vários argumentos contra e a favor da *arbitrabilidade* da exceção da validade da patente: a doutrina favorável à apreciação incidental da validade da patente, em sede de arbitragem, baseia-se essencialmente em considerações de *justiça material*; por sua vez, a doutrina que obsta a esta possibilidade tem como principais argumentos a coerência sistemática e a injustiça do efeito relativo da invalidade do direito absoluto.

xxix. No nosso entender, deverá adotar-se a solução intermédia: o demandado não poderá ser impedido de arguir a invalidade da patente, em sede de arbitragem necessária; contudo, a validade da patente deverá ser apreciada pelo tribunal judicial competente (o Tribunal da Propriedade Intelectual). Desta forma, deverá propor-se ação com esse propósito, suspendendo-se a instância arbitral até à prolação de sentença pelo tribunal. Não obstante todos os inconvenientes práticos, parece-nos ser esta a única forma de coadunar os diferentes interesses.

BIBLIOGRAFIA

- Abreu, J. M. C. (2006). *Do abuso de direito*. Almedina : Coimbra.
- Albors-Llorens, A. (2006). Horizontal agreements and concerted practices in EC competition law: Unlawful and legitimate contacts between competitors. *Antitrust Bulletin*, 51(4), 837-876.
- Andrade, J. C. V. (2008). A protecção do direito fundado em patente no âmbito do procedimento de autorização da comercialização de medicamentos. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, 3953, 70-96.
- Antunes. P. A. (2015). O Tribunal Unificado de Patentes: alguns problemas do acesso a medicamentos em Portugal. *e-Pública*, 2(II), 209-226.
- Ascensão, J. O. & Morais, L. (2010). A fixação dos preços dos medicamentos genéricos: questões de direito industrial e direito da concorrência. Separata de Miranda, J. (Coord.), *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia*, 389-451.
- Ascensão, J. O. (2002). *Concorrência Desleal*. Almedina : Coimbra.
- Asensio, P. A. (2014). Tribunal unificado de patentes: competência judicial y reconocimiento de resoluciones. *Revista de Direito Intelectual*, 2, 49-75.
- Barazza, S. (2014). Pay-for-Delay Agreements in the Pharmaceutical Sector: Towards a Coherent EU Approach?. *European Journal of Risk Regulation*, 5(1), 79–86.
- Batchelor, B., Sheraton, H. & Carlin, F. M. (2017). Lundbeck raises more questions than answers on "pay-for-delay" settlements; creates damaging divergence from US law. *European Competition Law Review*, 38(1), 3-7.
- Bertrand, A. (2003). Droits exclusifs, concurrence déloyale et défense de la concurrence. *Direito Industrial*, 3, 25-32.

- Boscheck, R. (2008). Constraining Drug Supply: Product Positioning, Patent Protection and Regulatory Standards. *World Competition*, 31 (4), 485-498.
- Brinkhof, J. J. (2000). European Patent Litigation without a European Patent Court. *International Intellectual Property Law & Policy*, 4, 33-1 – 33-10.
- Campinos, A. & Gonçalves, L. C. (coords.) (2015). *Código da Propriedade Industrial Anotado*, 2.^a Ed., Coimbra : Almedina, p. 166.
- Cappellari, S. (2011). Reverse Payment Settlements in the EU - Finding the Right Dosage. *Competition Law International*, 7 (27);
- Cardoso A. M. (2006). A patenteabilidade do segundo uso terapêutico na legislação e jurisprudência europeias. *Revista da Ordem dos Advogados*. 65(3).
- Cho, T. T. (2012-2013). Reverse Payment Settlements: Not Antitrust Violations per se but Subject to Extensive Fact-Based Analysis. *John Marshall Review Intellectual Property Law*, 12, [xii]-807.
- Clancy, M., Geradin, D. & Lazerow, A. (2014). Reverse-payment patent settlements in the pharmaceutical industry: An analysis of U.S. antitrust law and EU competition law. *Antitrust Bulletin*, 59(1), 153-172.
- Cockburn, I. & Long, G. (2015). The importance of patents to innovation: updated cross-industry comparisons with biopharmaceuticals, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25 (7), 739-742.
- Comissão Europeia (1997). *Promover a inovação através das patentes - "Livro verde" sobre a patente comunitária e o sistema de patentes na Europa* (Documento da Comissão). Disponível em: http://europa.eu/documents/comm/green_papers/pdf/com97_314_pt.pdf
- Comissão Europeia (2004). *Orientações relativas à aplicação do n.º 3 do artigo 81.º do Tratado* (Comunicação 2004/C 101/08). Disponível em <http://eur->

lex.europa.eu/legal-

content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52004XC0427(07)&from=PT

– Comissão Europeia (2008a). Fact Sheet 1– Prices, Time to generic entry and consumer savings. *Preliminary Report on the Competition Inquiry on the Pharmaceutical Sector*. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/1_Prices_time_to_generic_entry_and_consumer_savings.pdf.

– Comissão Europeia (2008b). Fact Sheet 2 – Originator-generic Competition. *Preliminary Report on the Competition Inquiry on the Pharmaceutical Sector*. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/2_Originator_Generic_competition.pdf.

– Comissão Europeia (2009a). *Pharmaceutical Sector - Inquiry Final Report*. Disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf e http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part2.pdf.

– Comissão Europeia (2009b). *Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico* (Comunicação da Comissão). Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_pt.pdf.

– Comissão Europeia (2013). *Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines* (Comunicado de Imprensa n.º IP/13/563). Disponível em http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm.

– Comissão Europeia (2014). *Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de transferência de tecnologia* (Comunicação da Comissão n.º 2014/C 89/03). Disponível em: <http://eur->

lex.europa.eu/legal-

content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014XC0328(01)&from=PT.

- Comissão Europeia (2015). *Sixth Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2014)*. Disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report6_en.pdf
- Conde, D., Gavin, K. & Colleen, T. (2009). Extending the 30-Month FDA Stay in an ANDA Litigation. *Fitzpatrick, Cella, Harper & Scinto Publications*.
- Cornish, L., Llewelyn, D. & Aplin, T. (2010). *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 7ª. Ed.. Londres : Sweet & Maxwell
- Costa, J. F. (2003). O Direito Penal e a Tutela dos Direitos da Propriedade Industrial e da Concorrência (algumas observações a partir da concorrência desleal). *Direito Industrial*, 3, 33-44.
- Costa, K. J. (2016). Patent System Manipulation: Hedge Funds Abusing IPR, Poor Patent Quality & Pharmaceutical Monopolies. *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal*, 35, 177-208.
- den Exter, A. (2010). The Pharmaceutical Sector Inquiry: Hamlet in a Nutshell. *European Journal of Health Law*, 17, 125-138.
- Dias, J. F. (2007). *Direito Penal – Parte Geral, Tomo I, Coimbra : Coimbra Editora*.
- Domeij, B. (2000). *Pharmaceutical patents in Europe*. Haia: Kluwer Law International.
- Drake, K. M., Starr, M.A. & McGuire, T. G. (2015). Do “Reverse Payment” Settlements Constitute an Anticompetitive Pay-for-Delay?. *International Journal of the Economics of Business*, 22(2), 173-200.

- Dutfield, G. (2003). *Intellectual property rights and the life science industries: A twentieth century history*. Aldershot : Ashgate.

- Federal Trade Commission (2002). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* (Estudo da Federal Trade Commission).. Disponível em: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf

- Federal Trade Commission (2010). *Pay-for-delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions* (Estudo da Federal Trade Commission). Disponível em: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100112payfordelayrpt.pdf>

- Fernandes, L. A. C. F. (2003). A nova disciplina das invalidades dos direitos industriais. *Revista da Ordem dos Advogados*, 63 (I/II), 95-149.

- Fialkoff, M. L. (2014). Pay-for-Delay Settlements in the Wake of Actavis. *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 20(2), 523-546.

- Florea, V. (2014). Considerations on the Rules on Competition Governing Undertakings in the European Union. *Perspectives of Business Law Journal*. 3(1), 308-322.

- Floridia, G. & Catelli (2003). *Diritto Antitrust – Le intese restrittive della concorrenza e gli abusi di posizione dominante*. IPSOA :Milão.

- Fraile, I., Kapoor A., & Morales R. (2014). Drug test: when are pay-for-delay agreements illegal?. *Global Competition Litigation Review*, 7(4), 214-220.

- Freitas, P. C. (2015). Medicamentos genéricos e tutela dos direitos de propriedade intelectual. In Moura Vicente, D. (coord.) *Estudos de direito intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 anos de vida universitária*, Coimbra : Almedina, 1015-1032.

- Gallasch, S. (2016). A new dimension to EU pharma antitrust product hopping and unilateral pay for delay. *European Competition Journal*, 12(1), 137-158.
- Garland, P. & Larusson, K. (2007). Data exclusivity, Bolar exemption and generic drugs in the EU. *European Intellectual Property Review*, 29(4), 128-133.
- Gonçalves, L. (2015). *Manual de Direito Industrial*, 6.^a Ed., Coimbra: Almedina.
- Graham, S. & Van Zeebroeck, N. (2014), Comparing Patent Litigation across Europe: a First look. *Stanford Technology Law Review*, 17, 655-708.
- Gunther, J. & Breuvart, C. (2005). Misuse of patent and drug regulatory approval systems in the pharmaceutical industry: an analysis of US and EU converging approaches. *European Competition Law Review*, 26(12), 669-684.
- Hacon, R. & Pagenberg, J. (2008). *Concise European Patent Law*. Países Baixos: Kluwer Law International.
- Hariharan, R. & Singh, N. (2010). *What gives drugs the X factor?*. In McKinsey and Company (Ed.). *Pharma R&D Compendium 2010*.
- Hemphill, S. & Lemley, M. (2011), Earning Exclusivity: Generic Incentives and the Hatch-Waxman Act, *Antitrust Law Journal*, 77, 947-989.
- Hemphill, S. C. (2006). Paying For Delay: Pharmaceutical Patent Settlements a Regulatory Design Problem. *New York University Law Review*, 81, 1153-1623.
- Howard, A. (2002). European Patent Law. *International Intellectual Property Law & Policy*, 7, 30-1–30-08.
- Hsieh, E. (2004). Mandatory Joinder: An Indirect Method for Improving Patent Quality. *South California Law Review*, 77, 683-704.
- Instituto Europeu de Patentes (2016). *Patent Litigation in Europe*. 4^a Ed., European Patent Academy. Disponível em :

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/05B84848CBCF7338C1257833003C2531/\\$File/patent_litigation_in_europe_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/05B84848CBCF7338C1257833003C2531/$File/patent_litigation_in_europe_2016_en.pdf)

- Jones, A. (2010). Left Behind By Modernisation? Restrictions By Object Under Article 101(1). *European Competition Journal*, 6(3), 649-676.
- Jones, A. (2010). The Journey Toward an Effects-Based Approach under Article 101 TFEU - The Case of Hardcore Restraints. *Antitrust Bulletin*, 55(4), 783-818.
- Kaesling, K. (2013). The European Patent with Unitary Effect - A Unitary Patent Protection for a Unitary Market. *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, 2, 87-11.
- Loftus, D. (2011). International Patent Protection: Time for a Fully EU Functioning Supra-National Patent Mechanisms. *Journal of International Commercial Law & Technology*, 6(3), 176-186.
- Luginbuehl, S. (2011). *European Patent Law – Towards a Uniform Interpretation*. Edward Elgar Publishing.
- Lunney, G.S. (2013). FTC v. Actavis: The Patent-antitrust Intersection Revisited. *Tulane Public Law Research Paper*, 13-19.
- Mahne, K. P. (2012). A Unitary Patent and Unified Patent Court for the European Union: An Analysis of Europe's Long Standing Attempt to Create a Supranational Patent System. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 94. 162-191.
- Mann, R. J. & Underweiser, M. (2012). A New Look at Patent Quality: Relating Patent Prosecution to Validity. *Journal of Empirical Legal Studies*, 9 (1), 1-32.
- Marques, J. P. R (2010). O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e a acesso aos medicamentos genéricos. *Separata Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, 29, 455-496.
- Marques, J. P. R. (2005). Propriedade intelectual, exclusivos e interesse público. *Direito industrial*, 4, 199-235.

- Marques, J. P. R. (2007). *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*. Vol. I e II, Almedina : Coimbra.
- Marques, J. P. R. (2008). *Medicamentos versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial*. Coimbra : Coimbra Editora.
- Marques, J. P. R. (2011-2012). O Objecto e o Âmbito de Protecção do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos de Uso Humano: Jurisprudência e Tendências Recentes. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, 32, 291-318.
- Marques, J. P. R. (2014a). A arbitrabilidade dos litígios e da dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos. *Revista de Direito Intelectual*, 1, 33-99.
- Marques, J. P. R. (2014b). A arbitrabilidade da exceção de invalidade da patente no quadro da Lei n.º 62/2011. *Revista de Direito Intelectual*, 2, 211-257.
- Marques, R. R. (2013). *Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico*. Curitiba : Juará Editora.
- Mehl, A. (2006). The Hatch-Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Manufacturers: An Entitlement or an Incentive. *Chicago-Kent Law Review*, 81, 649-677.
- Mello, A. S. (2016). Contratos Relativos a Bens Industriais – algumas notas. *Revista de Direito Intelectual*, 2, 99-118.
- Mendes, E. (2015). Arbitragem necessária. Invalidade da Patente, direito a uma tutela jurisdicional efetiva e questões conexas. Nota de Jurisprudência. *Propriedades Intelectuais*, 3, 103-110
- Mendes, M. O. (2015). Breves considerações sobre a incompetência dos tribunais arbitrais portugueses para apreciar a questão da invalidade das patentes e dos certificados complementares de protecção para medicamentos In Vicente, D. M. (coord.) *Estudos de direito intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 anos de vida universitária*, Coimbra : Almedina, 927-947.

- Mendes, S. R. (2013). O novo regime da arbitragem necessária de litígios relativos a medicamentos de referência e genéricos. *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor José Lebre de Freitas, II*. 1005-1037.
- Montanaro, F. & Esposito, F. (2014), A Fistful of Euros: EU Competition Policy and Reverse Payments in the Pharmaceutical Industry. *European Competition Journal*. 10(3), 499-521.
- Mosier, R. & Ritcheson, S. (2003). In Re Cardizem and Valley Drug: A View from the Faultline between Patent and antitrust in Pharmaceutical Settlements. *Santa Clara High Tech. Law Journal*, 20, 497-515.
- Mossinghoff, G. (1999). Overview Of The Hatch-Waxman Act And Its Impact On The Drug Development Process. *Food and Drug Law Journal*, 54(2), 187-194.
- Ohly., A. (2009). Three Principles of European IP Enforcement Law: Effectiveness, Proportionality, Dissuasiveness. Technology And Competition, Contributions In Honour Of Hanns Ullrich, 257-274.
- Paterson, G. (1992). *The European Patent System – the Law and Practice of the European Convention*. Londres : Sweet & Maxwell.
- Paz, J. C. L.(2014). In Search of Efficiency in Telecoms: Agreements between Undertakings under European Competition Law. *Competition and Regulation in Network Industries*, 4(15) 357-381.
- Pila, J. (2013). The European Patent: An Old and Vexing Problem, *International & Comparative Law Quarterly*, 62, 917-940.
- Pinheiro, P. & Gorjão-Henriques, M. (2009). *Direito do medicamento*. Coimbra: Coimbra Editora.
- Porto, M. L., Vilaça, J. L. C., Cunha, C. Gorjão-Henriques, M. & Anastácio, G.(coords.). (2013). *Lei da Concorrência - Comentário Conimbricense*, Almedina : Coimbra.

- Priddis, S. & Constantine, S. (2009-2010). The Findings and Wider Impact of the EU Pharmaceutical Sector Inquiry. *Antitrust*, 24, 29-34
- Rodrigues, L. S. (2003). Defesa do Consumidor e Direito Industrial. *Direito Industrial*, 3, 255-274.
- Rodriguez, V. (2012). From national to supranational enforcement in the European patent system. *European Intellectual Property Review*, 34(6), 402-409.
- Rosenberg, D. (2010). Critique of the European Commission's Sector Inquiry into the Pharmaceutical Sector. *Antitrust* 24(2), 35-39.
- Sameiro, M. (2015). Lei 62/2011: algumas questões controversas na perspetiva do titular do direito. *Revista de Direito Intelectual*, 1, 309-342.
- Santos, P. L. (2015). Das consequências do abuso de direito. *Revista de Direito Civil*, 0, 199-241
- Schröder, V. (2016). Pay-for-delay settlements in the EU: did the Commission go too far?. *European Intellectual Property Review*, 38(12), 506-512.
- Serens, M. N. (2015). As admoestações sobre a titularidade do direito de patente. In Vicente, D. M. (coord.). *Estudos de direito intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão: 50 anos de vida universitária*, Coimbra : Almedina, 949-980.
- Shankar, G. & Gupta, N. (2011). Intellectual Property and Competition Law: Divergence, Convergence and Independence. *NUJS Law Review*, 4 (113).
- Shapiro, C. (2003). Antitrust limits to patent settlements. *Rand Journal of Economics*, 34 (2), 391-411.
- Silber, S., & Bye, M. (2008). Is that Everything? Antitrust Filing Obligations for Pharmaceutical Settlement Agreements. *Antitrust Compliance Bulletin*, 38-42.

- Silva, M. M. (2008). *Direito da Concorrência – Uma Introdução Jurisprudencial*, Almedina : Coimbra.
- Silva, P. S. (2011). *Direito Industrial – Noções Fundamentais*. Coimbra Editora : Coimbra.
- Silverman, A. (1990). Evaluating the Validity of a United States Patent. *JOM - Journal of Electronic Materials, and Metallurgical and Materials Transactions*, 42 (7), 46.
- Simoens, S. (2009). The Portuguese generic medicines market: A policy analysis, *Pharmacy Practice* (Internet), 7(2), 74-80.
- Snodin, M (2015). Will changes to patent infringements attract drug research in the UK?, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 25(9), 949-951.
- Straus, J. (2016). “Pay for Delay”– A Subtly Hidden, Overlooked or Ignored Transatlantic Divide: Exemplified on the Actavis decision of the US Supreme Court and the Servier decision of the EU Commission. *Zbornik Znanstvenih Razprav*, 76, 197-234.
- Straus, J. (2016). Can antitrust adequately assess patent settlement agreements disconnected from patent law relevant facts? The Servier case – its public perception and its underlying facts. *European Intellectual Property Review*, 38 (9), 533-544.
- Subiotto, R. (2014). *Generic Pharmaceuticals* (Expert Paper for the Directorate for Financial and Enterprise Affairs Competition Committee). OECD.
- Towns, W. (2010). U.S. Contingency Fees – A Level Playing Field?. *WIPO Magazine, IP Litigation Costs, Special Edition*.
- Tumbridge, J. (2014). Unified Patent Court: Harmonising Patent Law Throughout Europe. *Business Law International* 15(1), 55-66.
- Tuominen, N. (2012). Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Regular Business Practice or Abuse of Dominance. *World Competition*, 35(1), 27-54.

- van Engelen, T.C.J.A (2010). Jurisdiction and Applicable Law in Matters of Intellectual Property. *Electronic Journal of Comparative Law*, 14(3), 1-25.

- Vandenborre, I. & Rupp, F. (2016). Restrictions by object or why no restriction has proven more difficult to define than those that are obvious. *Global Competition Litigation Review*, 9(1), 25-29.

- Vasconcelos, P. P. (2008). *Teoria Geral do Direito Civil*, 5.^a Ed., Coimbra : Almedina.

- Vicente, D. M. (2008). *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*. Almedina : Coimbra

- Vicente, D. M. (2012). O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei n.º 62/2011). *Revista da Ordem dos Advogados*, 72 (IV), 971-990.

- Xenos, D. (2013). The European Unified Patent Court: Assessment and Implications of the Federalisation of the Patent System in Europe. *SCRIPTed*, 10(2), 246-277,

- Zulli, A., Robert, A., Burton, C., & Bogaert, P. (2015). The European Commission's Lundbeck Decision: A Compass to Navigate between Scylla and Charybdis?. *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 27(6).